

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/689 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2019. december 17.)****az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a továbbiakban: állategészségügyi rendelet <sup>(1)</sup>) és különösen annak 29. cikkére, 31. cikkének (5) bekezdésére, 32. cikkének (2) bekezdésére, 37. cikkének (5) bekezdésére, 39. cikkére, 41. cikkének (3) bekezdésére, 42. cikkének (6) bekezdésére és 280. cikkének (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az állategészségügyi rendelet megállapítja az állatra vagy emberre átvihető állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályokat. Az e rendeletben meghatározott szabályok az állategészségügyi rendelet II. részének 2., 3. és 4. fejezetében a felügyeletre, a mentesítési programokra és a betegségtől mentes minősítésre vonatkozóan, valamint a IX. részében a meglévő felügyeleti vagy mentesítési programokkal és a meglévő betegségtől mentes minősítéssel kapcsolatos átmeneti rendelkezésekre vonatkozóan lefektetett szabályok kiegészítéséhez szükségesek.
- (2) E szabályok között lényegi kapcsolat áll fenn, és közülük számos együttesen alkalmazandó. Az egyszerűség és az átláthatóság érdekében, valamint a szabályok alkalmazásának megkönnyítése és azok megsokszorozódásának elkerülése érdekében azokat egyetlen jogi aktusban kell meghatározni, nem pedig több különálló, számos kereszthivatkozást tartalmazó és az átfedések kockázatát hordozó jogi aktusban.
- (3) A felügyelet lényegében szerves részét képezi minden mentesítési programnak, a betegségtől mentes minősítés pedig az esetek többségében a sikeres felügyeleti és mentesítési folyamat eredménye. Emellett a felügyeletre egyéb intézkedések mellett azért is szükség van, mert kulcsfontosságú eszköz a betegségtől mentes minősítés fenntartásához, miután elérték azt. A felügyeletre, a mentesítési programokra és a betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok – köztük az átmeneti szabályok is – gyakran közös célokat szolgálnak, és a felelős személyek, állatorvosok és illetékes hatóságok egymást kiegészítő tevékenységeire vonatkoznak. Ezért indokolt egyetlen felhatalmazáson alapuló rendeletbe összevonni ezeket a szabályokat.
- (4) A felügyelet kulcsfontosságú eleme a hatékony és eredményes betegségmegelőzési és járványvédelmi politikának. Ezt a felelős személyeknek és az illetékes hatóságoknak közösen kell végrehajtaniuk. Emellett úgy kell kialakítani, hogy megfeleljen a jegyzékbe foglalt és új betegség kiterjedésének korai felismerésére vonatkozó célkitűzéseknek, és bizonyítsa a betegségtől mentes minősítés megszerzésére és fenntartására, valamint annak felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó kritériumoknak való megfelelést.
- (5) Az illetékes hatóságnak a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban előforduló megbetegedések bejelentése és vizsgálatai alapján egy alapvető általános felügyeleti rendszert kell bevezetniük a szárazföldi állatok jegyzékbe foglalt és új betegségei tekintetében.
- (6) Ezeket a szárazföldi állatokra vonatkozó általános felügyeleti követelményeket a felügyelet várt eredményétől függően konkrét követelményekkel kell kiegészíteni. Ezeket úgy kell kialakítani, hogy bizonyos létesítmények jóváhagyásával és az állatok és állati eredetű termékek mozgatásával összefüggésben olyan különböző konkrét célokat szolgáljanak, mint az uniós felügyeleti programok, a kötelező és önkéntes mentesítési programok, a betegségtől való mentesség megerősítése és a járványvédelmi intézkedések.
- (7) A víziállatokra vonatkozó általános felügyeleti követelmények megtervezésének megközelítése hasonlít a szárazföldi állatokra vonatkozó követelményekéhez, bár nem azonos azzal. Minden akvakultúras létesítménynek alapvető felügyeleti rendszert kell bevezetnie a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban előforduló megbetegedések bejelentése és vizsgálatai alapján. Emellett a víziállatok jegyzékbe foglalt és új betegségeire vonatkozó felügyeletnek magában kell foglalnia bizonyos járványvédelmi intézkedéseket arra az esetre, amikor az akvakultúras létesítményekben ilyen intézkedések meghozatala szükséges.

<sup>(1)</sup> HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

- (8) Az összes akvakultúrás létesítményre alkalmazandó általános felügyeleti követelményeken túl bizonyos jóváhagyott akvakultúrás létesítményekre egyedi felügyeleti követelmények vonatkoznak. Ezen egyedi intézkedések közé tartozik a kockázatalapú felügyeleti rendszer bevezetése, amely azoknak a kockázatoknak az értékelésén alapul, amelyekkel egy létesítmény szembesül egy víziállat-betegséggel való megfertőződés vagy annak terjedése tekintetében, legyen az jegyzékbe foglalt vagy jegyzékbe nem foglalt betegség.
- (9) Az egyedi felügyeleti követelmények egyes jegyzékbe foglalt betegségekre vonatkozó mentesítési programok végrehajtásához is kapcsolódnak, amelyek az adott betegségtől mentes minősítés megszerzésére és e minősítés megszerzése után annak fenntartására irányulnak.
- (10) Emellett a tagállamok számára lehetőséget kell adni arra, hogy „felügyeleti programok” formájában létesítményi szinten bevezessék a víziállatok C kategóriájú betegségeire vonatkozó felügyeletet, anélkül hogy egy mentesítési programot választanának. A felügyeleti programok eltérnek a mentesítési programoktól abban, hogy célzott felügyeleti rendszeren alapulnak, amely átfogó jellegű, de nem öleli fel a mentesítési program összes elemét. A mentesítési programoktól eltérően a felügyeleti programok nem nyújtanak lehetőséget a hivatalos betegségtől mentes minősítés megszerzésére.
- (11) Az ebben a rendeletben meghatározott mentesítési és felügyeleti programok az állatok és állati eredetű termékek Unión belüli mozgatására, valamint bizonyos esetekben az Unióba belépő állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó állategészségügyi követelmények igazolására szolgálnak.
- (12) Az állategészségügyi rendelet megállapítja azokat a szabályokat, amelyek a jegyzékbe foglalt betegségek vonatkozásában a jegyzékbe foglalt fajokra alkalmazandók. Előfordulhat, hogy a jegyzékbe foglalt fajok bizonyos kategóriája esetében a felügyeletnek nincs jelentősége, különös tekintettel a vadon élő állatokra vagy a tartott állatok bizonyos kategóriáira. Ezért ennek a rendeletnek szabályoznia kell, hogy mely konkrét állatpopulációnak kell felügyelet tárgyát képeznie. Az új betegségek korai felismerésének biztosítása érdekében lehetővé kell tennie a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció kiterjesztését a jegyzékbe nem foglalt tartott fajokra is.
- (13) Az eltéréseknek azt is lehetővé kell tenni, hogy a felügyelet tárgyát képező szárazföldi állatpopulációkat konkrét felügyeleti célokra tovább korlátozzák, nevezetesen a következőkre: i. uniós felügyeleti programok; ii. kötelező és önkéntes mentesítési programok; és iii. az unión belüli mozgatásokra vagy az Unióba történő beléptetésre vonatkozó felügyeletalapú állategészségügyi követelmények.
- (14) A diagnosztikai módszerek és az elvégzésükhöz szükséges minták összegyűjtése, a technikák, a validálás és az értelmezés nagyon technikai jellegűek, és a tudományos szabványok fejlődése miatt gyakran kerülnek módosításra. Ezért a naprakészségük biztosítása érdekében a diagnosztikai módszerekre vonatkozó szabályoknak rugalmas módon jelezniük kell, hogy melyik módszert kell használni, és hogyan. Az állatbetegségek terén a diagnosztikai módszerekre vonatkozó tudományos szabványoknak különböző lehetséges forrásai vannak. Ezért fontos jelezni azt a hierarchikus sorrendet, amelynek alapján a módszereket mérlegelni kell, figyelembe véve a mintavételre, elemzésekre, vizsgálatokra és a diagnózisra vonatkozóan az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(2)</sup> meghatározott általános elveket.
- (15) Valamennyi erőforrás optimális felhasználásának biztosítása, valamint a felelős személyekre és az illetékes hatóságokra háruló szükségtelen adminisztratív terhek és költségek elkerülése érdekében a jegyzékbe foglalt és új betegségek felismerésekor alapul kell venni azokat az információforrásokat, amelyeket a nem elsősorban az említett betegségek felügyeletére szolgáló hatósági ellenőrzések és egyéb hatósági tevékenységek során gyűjtöttek.
- (16) Egy betegség előfordulásának a betegség esetdefiníciója alapján történő megerősítése az illetékes hatóság kötelezettsége; ezt megfelelő vizsgálatoknak kell támogatniuk, hogy megerősítsék vagy kizárják egy gyaníthatóan felmerült betegség jelenlétét. Ezek a vizsgálatok akkor bírnak jelentőséggel, ha a betegség megerősítése nyomán járványvédelmi intézkedéseket vezetnek be, továbbá a betegség megerősítésének következményeitől függően bizonyos más körülmények között. Ezért fontos, hogy ez a rendelet meghatározza azokat a körülményeket, amikor szükség van a betegség megerősítésére.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

- (17) Egy jegyzékbe foglalt és – adott esetben – egy új betegség gyanús vagy megerősített esetének meghatározása kulcsfontosságú. E meghatározások teszik lehetővé a felelős személyek, állatorvosok és a felügyeletben részt vevő egyéb érdekelt felek számára azoknak a körülményeknek az azonosítását, amikor értesíteni kell az illetékes hatóságot, az illetékes hatóságnak pedig járványvédelmi intézkedéseket kell alkalmaznia. Ezért általános kritériumokat kell meghatározni a gyanús eset és a megerősített eset fogalm meghatározásaira, szükség esetén pedig bizonyos betegségek sajátos jellemzőitől függően betegség-specifikus meghatározásokat kell megadni.
- (18) Az uniós felügyeleti program az Unió egésze szempontjából releváns felügyeleti program. Azért van szükség rá, hogy nagyobb fokú harmonizációt lehessen elérni egy adott betegség egész Unióra kiterjedő felügyelete terén, tekintettel az e betegséggel kapcsolatos konkrét közegészségügyi és állategészségügyi aggályokra. Ezért meg kell határozni azokat a kritériumokat, amelyeket az uniós felügyeleti programba felvehető betegségeknek teljesíteniük kell.
- (19) A 2010/367/EU bizottsági határozat <sup>(3)</sup> meghatározza a baromfi és a vadon élő madarak madárinfluenzájára vonatkozó felügyeleti programokra vonatkozó minimumkövetelményeket, a mellékleteiben pedig technikai iránymutatásokat ír elő. Ennek a rendeletnek indokolt hasonló technikai iránymutatásokat megadnia a mellékletben. Azonban ez a rendelet kevésbé részletes, hogy a madárinfluenza felügyeletével kapcsolatban biztosítsa a helyzetben bekövetkező változásokhoz való jó alkalmazkodóképességet. Ezért a madárinfluenzára vonatkozó uniós felügyeleti program technikai követelményei kizárólag a célkitűzésekre, a hatályra és a követendő módszertani elvekre összpontosulnak.
- (20) Az állategészségügyi rendelet meghatározza a B és C kategóriájú betegségekre vonatkozó kötelező és önkéntes mentesítési programok tagállamokban történő alkalmazására vonatkozó szabályokat. Ezek a betegségek vagy betegségcsoportok egyedi jellemzőkkel rendelkeznek. Mentésüknek a szóban forgó betegségekre meghatározott járványvédelmi stratégián kell alapulnia. Ennek ki kell terjednie legalább a következőkre: i. a betegségtől mentes minősítés mint végső cél elérése érdekében elvégzendő felügyelet; ii. határidő; iii. a mentesítési program tárgyát képező állatpopuláció meghatározása; iv. az a terület, ahol a mentesítési program alkalmazandó lesz; valamint v. a mentesítési fázis alatt a betegségekre alkalmazandó egyedi betegségmegelőzési és járványvédelmi intézkedések.
- (21) Amennyiben az a terület, amelyen a mentesítési programot végrehajtják, a tagállam külső határát is magában foglalja, az illetékes hatóságnak minden erőfeszítést meg kell tennie, hogy kezelje a betegségnek a határain kívülről történő bejutásával kapcsolatos kockázatot.
- (22) A mentesítési program célja, hogy a program által lefedett területen elérje a betegségtől mentes állapotot. A szárazföldi állatokat illetően ideális esetben ki kell terjednie annak a tagállamnak a teljes területére, ahol a betegség jelen van. Amennyiben ez nem lehetséges, meg kell határozni az elfogadható minimális területet. A terület minimális felszínének figyelembe kell vennie a korábbi mentesítési programok során szerzett tapasztalatokat, továbbá a betegség egyedi jellemzőitől függően bizonyos rugalmasságot kell lehetővé tennie.
- (23) A program minőségi és mennyiségi célkitűzéseit az illetékes hatóságnak kell meghatározni. A végső célkitűzéseket a betegségtől mentes minősítés megadására vonatkozó kritériumokra kell alapozni, míg az időközi célkitűzéseket egyéb olyan tevékenységeket vagy lépéseket is magukban foglalhatnak, amelyek a betegségtől mentes minősítés megszerzéséhez fontosak, tükrözve a program fejlődését.
- (24) Az illetékes hatóságnak meg kell határozni a mentesítési programok alkalmazásának időszakát. A C kategóriájú betegségekre vonatkozó önkéntes mentesítési programok esetében az Unión belüli mozgások aránytalan és tartós megszakításának megelőzése érdekében meghatározásra kerül a program alkalmazásának maximális időszaka. Mindazonáltal az illetékes hatóság már azelőtt elkezdheti a mentesítési programot, hogy a Bizottság jóváhagyta volna azt, azonban ebben a szakaszban nem vezethet be korlátozásokat az Unión belüli mozgásokra. Lehetővé kell tenni a tagállamok számára azt is, hogy – ha a körülmények indokolják – kérelmezzék a Bizottságtól ezen időszak meghosszabbítását.
- (25) Egyes betegségek mentesítési stratégiája alapulhat a létesítmény szintjén megadott betegségtől mentes minősítésen. Az ezekre a betegségekre irányuló betegség-specifikus intézkedéseket csoportosítani kell, és ezeknek kötelezettségeket kell meghatározniuk a felelős személyek és az illetékes hatóságok számára.
- (26) A betegségmentesítési programba felveendő, felügyelet tárgyát képező állatpopulációt a betegség sajátosságai alapján kell meghatározni. Azt a lehetőséget is a betegség sajátosságai alapján kell meghatározni, hogy az illetékes hatóság bizonyos további állatpopulációkat vehet fel a programba.

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2010/367/EU határozata (2010. június 25.) a baromfi és a vadon élő madarak madárinfluenzájára vonatkozó felügyeleti programok tagállami végrehajtásáról (HL L 166., 2010.7.1., 22. o.).

- (27) A létesítmény betegségtől mentes minősítésének megszerzéséért és fenntartásáért elsősorban a felelős személy felel, mivel elsősorban ő részesül a betegségtől mentes minősítéssel járó előnyökből. Ezért a felelős személynek a betegségtől mentes minősítés megszerzése és fenntartása érdekében eleget kell tennie bizonyos kötelezettségeknek.
- (28) Amint a felelős személy eleget tett a betegségtől mentes minősítés megszerzéséhez szükséges általános és betegség-specifikus kritériumoknak, az illetékes hatóság feladata a minősítés megadása. Ha ezek a specifikus kritériumok már nem teljesülnek, szintén az illetékes hatóság feladata a minősítés felfüggesztése vagy visszavonása.
- (29) Emellett a felelős személyeknek és illetékes hatóságoknak a mentesítési programmal összefüggő kötelezettségeit szükség esetén az adott betegség-leírás figyelembe véve kell részletezni. Ezek a betegség-specifikus követelmények technikai jellegűek, és azokat minden egyes konkrét betegség tekintetében e rendelet mellékletei határozzák meg.
- (30) Az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> a kötelező mentesítési programoknál a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttséget és a *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttséget sorolja fel, az önkéntes mentesítési programoknál pedig az enzootikus szarvasmarha-leukóziót, az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttséget, a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszt/fertőző pustulás vulvovaginitiszét és a szarvasmarhák vírusos hasmenését. Ezeknél a betegségeknél a mentesítési programoknak a létesítmény betegségtől mentes minősítésének megadásán kell alapulniuk.
- (31) A betegségtől mentes minősítés létesítmény szintjén történő megadásán alapuló mentesítési programoknak magukban kell foglalniuk minden olyan létesítményt, amely a felügyelet tárgyát képező állatpopulációba tartozó állatokat tart. Mindazonáltal az illetékes hatóság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy kizárja a létesítmények és vágóhidak bizonyos konkrét típusait a mentesítési programból, amennyiben megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket hajtanak végre.
- (32) A betegségtől mentes minősítés létesítmény szintjén történő megadásán alapuló mentesítési programok esetében az illetékes hatóság számára lehetővé kell tenni, hogy eltérő egészségügyi állapotot rendeljen a különböző járványügyi egységekhez.
- (33) A szárazföldi állatok esetében a létesítmény szintjén a betegségtől mentes minősítést igazoló követelmények a fertőzöttségtől való mentességen alapulnak, amelyet a vizsgálati és felügyeleti rendszer, az állatok és szaporítóanyagok létesítményekbe történő bejutására vonatkozó feltételek és szükség esetén a vakcinázás használatára vonatkozó korlátozások támasztanak alá. Ha már nem teljesülnek a betegségtől mentes minősítés fenntartására vonatkozó feltételek, e minősítés felfüggesztésére, visszavonására és visszaállítására egyedi követelményeket kell alkalmazni. Technikai jellegük miatt a betegség-specifikus részletes követelményeket és a minősítés megadására és fenntartására használandó diagnosztikai módszerek felsorolását a mellékletek határozzák meg.
- (34) A betegségtől mentes minősítésnek a létesítmény szintjén történő megadására, fenntartására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó feltételeket a következő, e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt meglévő uniós szabályok határozták meg: A szarvasmarha-brucellózis és a szarvasmarha-gümőkór esetében a 64/432/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup>, a juhok és kecskék brucellózisa esetében pedig a 91/68/EGK tanácsi irányelv <sup>(6)</sup>. Az állategészségügyi rendelet hatályon kívül helyezte ezeket a rendelkezéseket. A Bizottság (EU) 2018/1629 felhatalmazáson alapuló rendelete <sup>(7)</sup> is összhangba hozta a brucellózis és a szarvasmarha-gümőkór kórokozóit az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexével <sup>(8)</sup>. Ezeket most már *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségnek és *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségnek nevezik. Ezért helyénvaló felülvizsgálni az ezeknek a betegségeknek az állapotára vonatkozó technikai követelményeket, hogy törekedjenek megteremteni az összhangot a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexével, miközben figyelembe veszik az e betegségek esetében alkalmazott korábbi mentesítési programokban szerzett tapasztalatokat.

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).

<sup>(5)</sup> A Tanács 64/432/EGK irányelve (1964. június 26.) a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állategészségügyi problémákról (HL L 121., 1964.7.29., 1977/64. o.).

<sup>(6)</sup> A Tanács 91/68/EGK irányelve (1991. január 28.) a juh- és kecskefélék Közösségen belüli kereskedelmére irányadó állat-egészségügyi feltételekről (HL L 46., 1991.2.19., 19. o.).

<sup>(7)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1629 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. július 25.) a betegségeknek a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet („állategészségügyi rendelet”) II. mellékletében szereplő jegyzékének módosításáról (HL L 272., 2018.10.31., 11. o.).

<sup>(8)</sup> Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe, Állategészségügyi Világszervezet, 2018.

- (35) Amikor a szárazföldi állatokra vonatkozó mentesítési programok a betegségtől mentes minősítés létesítmény szintjén történő megadásán alapulnak, az illetékes hatóságnak valamely betegség gyanúja vagy megerősítése esetén intézkedéseket kell végrehajtania a betegség terjedésének megakadályozására. Ezeket az intézkedéseket elsődlegesen abban a létesítményben kell végrehajtani, ahol a gyanús esetet tartják, azonban az illetékes hatóság számára lehetővé kell tenni, hogy kiterjessze ezeket az intézkedéseket más állatokra vagy létesítményekre is, ha fennáll a betegség terjedésének kockázata.
- (36) Amikor egy gyanús vagy megerősített esetre reagálva járványvédelmi intézkedéseket alkalmaznak, az illetékes hatóságnak bizonyos tilalmakat kell bevezetnie az állatok mozgatására vonatkozóan. Az illetékes hatóság számára azonban biztosítani kell azt a lehetőséget is, hogy az állatjóléti feltételek figyelembevétele és a járványvédelmi intézkedések fenntarthatóságának előmozdítása érdekében megengedje bizonyos állatok mozgatását abból a létesítményből, ahol a gyanús vagy megerősített esetet tartják.
- (37) Egy eset megerősítését követően legalább el kell távolítani minden olyan állatot, amelyeket megerősített esetként ismertek el. Ha ezeket az állatokat megölik, az illetékes hatóságnak lehetőséget kell kapnia annak eldöntésére, hogy az állatokat levágják-e, ami azt jelenti, hogy a húruk bekerül az élelmiszerláncba, vagy pedig leölik, ami azt jelenti, hogy a húst nem lehet erre a célra felhasználni.
- (38) Bizonyos olyan betegségek esetében, amelyek állati eredetű fertőzött termékek vagy fertőzőhordozók útján terjedhetnek, vagy amelyek közegészségügyi hatást fejthetnek ki, az illetékes hatóságnak intézkedéseket kell bevezetnie a fertőzött létesítményekben, hogy megakadályozza ezeknek a betegségeknek az ilyen termékek vagy ragályfogók útján történő terjedését. Az ezeket a kockázatokat csökkentő intézkedéseket ezért ebben a rendeletben kell meghatározni.
- (39) A szárazföldi állatok esetében a betegségtől mentes minősítésnek a létesítmény szintjén történő elérését követően a program hatékonysága érdekében lehetővé kell tenni, hogy egy meghatározott időtartam után, amely alatt a létesítmény betegségtől mentes minősítése folyamatos, fokozatosan csökkentsék a felügyeleti tevékenységek szintjét.
- (40) Az enzootikus szarvasmarha-leukózis (EBL) e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt az érvényes uniós szabályok alapján kötelező mentesítés alá tartozott. Ezt a betegséget most már az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelettel összhangban az önkéntes mentesítés alá sorolták be.
- (41) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt érvényben lévő uniós szabályok jól meghatározott és hatékony elveket és kritériumokat tartalmaztak az EBL-fertőzéstől mentes állapot hatósági elismerésére, fenntartására, felfüggesztésére és visszaállítására. Sok tagállam sikeresen alkalmazta ezeket a szabályokat a korábbi EBL-mentesítési programok végrehajtása során. Ezeket a szabályokat a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe alapján felülvizsgálták, és beépítették ebbe a rendeletbe.
- (42) Azoknak a tagállamoknak vagy körzeteknek, amelyek több éven át EBL-től mentesek voltak, és ezért folyamatosan EBL-től mentes állategészségügyi helyzetet értek el, továbbra is igazolniuk kell a fertőzőtől való mentességet. A kockázatalapú felügyelet megfelelő eszközt kínál arra, hogy a betegség ismételt megjelenése esetén biztosítsák annak korai felismerését, továbbá megfelelő eszköz az EBL-mentesség alátámasztására is. A tagállamoknak ezért e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától megfelelő felügyeleti rendszert kell kialakítaniuk.
- (43) Az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőttséggel (ADV) összefüggésben a sertések Unión belüli kereskedelmére alkalmazandó kiegészítő garanciák részét képezték az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt érvényben lévő uniós szabályoknak. Számos tagállam sikeresen alkalmazta ezeket a szabályokat, és mentesítette a területén tartott sertéspopulációt az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőttségtől. Az ebben a rendeletben az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőttségre vonatkozó mentesítésre meghatározott stratégia figyelembe veszi a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexét és azokat a kritériumokat, amelyek sikeresnek bizonyultak az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőttségtől való mentesítésben.
- (44) Az ebben a rendeletben a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszére/fertőző pustulás vulvovaginitiszére (IBR/IPV) meghatározott szabályok a 2004/558/EK bizottsági határozaton <sup>(9)</sup> alapulnak, amely további garanciákat állapít meg a szarvasmarhafélék Közösségen belüli kereskedelme esetében. Ezek közé tartoznak azok a követelmények, amelyek szerint a létesítmény szintjén el kell érni, meg kell tartani és vissza kell állítani 1-es típusú marha herpeszvírustól (BHV1) való mentességet. A szabályok a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexében meghatározott szabványokat és az EFSA tudományos szakvéleményét <sup>(10)</sup> figyelembe véve kerültek kidolgozásra.

<sup>(9)</sup> A Bizottság 2004/558/EK határozata (2004. július 15.) a 64/432/EGK tanácsi irányelvnek a szarvasmarhafélék Közösségen belüli kereskedelme esetében a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszével kapcsolatban további garanciákra vonatkozó végrehajtásáról és az egyes tagállamok által benyújtott felszámolási programok jóváhagyásáról (HL L 249., 2004.7.23., 20. o.).

<sup>(10)</sup> The EFSA Journal (2006) 311., Vélemény a BHV1-mentes állat és a BHV1-mentes gazdaság meghatározásáról és az e minősítés ellenőrzésére és fenntartására vonatkozó eljárásokról.

- (45) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt érvényben lévő uniós szabályok nem tartalmaznak rendelkezéseket a szarvasmarha vírusos hasmenéséről (BVD), kivéve a szaporítóanyagok kereskedelmére vonatkozó rendelkezéseket. Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendeletben a szarvasmarha vírusos hasmenése az önkéntes mentesítés alá tartozó „C kategóriájú betegségek” között van felsorolva. Ezért a BVD tekintetében a mentesítési programokra vonatkozó rendelkezéseket, valamint a betegségtől mentes minősítés megadását és fenntartását e rendelet határozza meg.
- (46) A Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe nem foglalkozik külön fejezetben a szarvasmarha vírusos hasmenésével, valamint a szarvasmarha vírusos hasmenésétől való mentességre vonatkozó kritériumokkal és az ehhez kapcsolódó állatmozgatásokkal. Viszont az OIE által kiadott, „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” tartalmaz egy, a szarvasmarha vírusos hasmenéséről szóló fejezetet. Ezeket a diagnosztikai szabványokat e rendelet szarvasmarha vírusos hasmenésére vonatkozó rendelkezései kapcsán figyelembe vették.
- (47) Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet B kategóriájú betegségeként sorolja fel a veszéttséggel való fertőzöttséget. Ezért ez a rendelet a veszéttséggel való fertőzöttség tekintetében rendelkezéseket tartalmaz a kötelező mentesítési programokra, valamint a betegségtől mentes minősítés megadására és fenntartására vonatkozóan.
- (48) Az EU-ban a veszéttséggel való fertőzöttség fő hordozói a vadon élő rókák. Ezért helyénvaló, hogy a mentesítési programok intézkedései elsősorban a vadon élő rókák populációjára összpontosuljanak. Azonban az összes többi emlős faj is fogékony a betegségre, és az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet e betegség tekintetében sok más állatfajt is felsorol. Az illetékes hatóságoknak a mentesítési programokban foglalkozniuk kell más állatpopulációkkal is, amennyiben az emberek vagy állatok egészsége kockázatnak van kitéve.
- (49) A veszéttséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokat illetően a járványvédelmi stratégia elsősorban a felügyelet tárgyát képező adott állatpopuláció vakcinázásán alapul, amelyet egyéb fontos tevékenységek is támogatnak, mint például a felügyelet, a járványvédelmi intézkedések végrehajtása, a kedvtelésből tartott állatok mozgatásának ellenőrzése és a vakcinázás hatékonyságának nyomon követése. Mivel a vakcinázásra vonatkozó rendelkezések nagyon technikai jellegűek, azok a mellékletben kaptak helyet.
- (50) Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet önkéntes mentesítési program alá tartozó C kategóriájú betegségeként sorolja fel a kéknylev-betegség vírusával (1–24-es szerotípus) való fertőzöttséget (kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttség). Ez változással jár a betegséggel szembeni politikában a 2000/75/EK tanácsi irányelvhez <sup>(1)</sup> képest, amely e rendelet előtt volt alkalmazandó, és azonnali mentesítést írt elő. Ez a rendelet új rendelkezéseket állapít meg a betegség új státuszának kezelése érdekében.
- (51) A kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttséget illetően a járványvédelmi stratégia elsősorban a felügyelet tárgyát képező adott állatpopuláció vakcinázásán alapul, amelyet egyéb fontos tevékenységek is támogatnak, mint például a felügyelet, a járványvédelmi intézkedések végrehajtása, az állatok és szaporítóanyagok mozgatásának ellenőrzése és a vektoroknak való kitétség minimalizálása.
- (52) A kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttség esetén az állatok ellenőrzéséről, felügyeletéről és mozgatásáról szóló véleményében <sup>(2)</sup> az EFSA jelezte, hogy a mentesítés sikerességéhez az átoltságnak legalább 5 évig legalább 95 %-osnak kell lennie a fogékony szarvasmarhafélék és juhféleik körében. Ezért arra lehet számítani, hogy a kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok vakcinázási kampányt foglalnak magukban, bár ebben a rendeletben rugalmasságot kell előírni az egyes esetek sajátos körülményeinek figyelembevétele érdekében.
- (53) Azt a tagállamot vagy annak egy körzetét, amely kéknylev-betegséggel való fertőzöttségtől mentes, illetve kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program alatt áll, védeni kell attól, hogy a tartott állatok vagy a szaporítóanyagok mozgatása miatt a kéknylev-betegség vírusának bármelyik szerotípusa bejusson a területére. Ezért a mentesítési programokra vonatkozó rendelkezéseknek részét kell képezniük azoknak a követelményeknek, amelyek a tartott állatok vagy szaporítóanyagok olyan tagállamokba vagy azok körzeteibe való bejutására vonatkoznak, amelyek mentesek a kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttségtől, illetve kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttség elleni mentesítési program alatt állnak. Ennek tükröződnie kell a betegségtől mentes minősítés fenntartására vonatkozó kritériumokban is. Ugyanezt az elvet kell alkalmazni az állatok olyan tagállamokon vagy azok körzetein keresztül történő mozgatására, amelyek mentesek a kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttségtől, illetve kéknylev-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program alatt állnak.
- (54) Emellett a helyi szinten uralkodó helyzetek sokfélesége miatt az illetékes hatóság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy megengedje az állatok és szaporítóanyagok eseti követelmények alapján történő bejutását, feltéve, hogy ez a bejutás nem veszélyezteti a rendeltetési hely egészségügyi állapotát. Ezért helyénvaló, hogy ez a rendelet előírja azokat a követelményeket és feltételeket, amelyek mellett ez a bejutás engedélyezhető. Ezen követelményeknek – a származási tagállamtól vagy körzettől függetlenül – az állatok vagy szaporítóanyagok minősítésén kell alapulniuk.

<sup>(1)</sup> A Tanács 2000/75/EK irányelve (2000. november 20.) a kéknylev betegség elleni védekezésre és felszámolására vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról (HL L 327., 2000.12.22., 74. o.).

<sup>(2)</sup> EFSA AHAW-panel (Az EFSA állategészségügyi és állatjóléti tudományos testülete), 2017. Tudományos szakvélemény a kéknylev-betegségről: az állatok ellenőrzése, felügyelete és biztonságos mozgatása. The EFSA Journal (2017); 15(3):4698, 126

- (55) A víziállatok B vagy C kategóriájú betegségére vonatkozó mentesítési program figyelembe veszi a betegségtől mentes minősítés megszerzéséhez vagy fenntartásához kért felügyeleti követelmények típusát, a program hatókörébe tartozó területre és állatpopulációra vonatkozó részletes adatokat, valamint a program időközi és végső célkitűzéseit. A mentesítési programnak tartalmaznia kell a víziállatok fertőzött létesítményeiben végrehajtandó járványvédelmi intézkedéseket.
- (56) A víziállat-betegségekre vonatkozó mentesítési programnak időközi és végső célkitűzéseket kell tartalmaznia, amelyet a betegségtől mentes állapot elérése felé tett haladás értékelésére használnak fel. Adott esetben ezeknek a célkitűzéseknek figyelembe kell venniük azt a kockázatot, amit a vadon élő állatok jelentenek a mentesítési program sikere szempontjából. A program időközi és végső célkitűzéseinek megtervezésekor figyelembe kell venni különösen a javasolt 6 éves alkalmazási időszaktól való eltérés lehetőségeit.
- (57) A víziállatok esetén a mentesítési programba bevonandó populáció az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendeletben felsorolt fajokból áll. Mindazonáltal az illetékes hatóság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy kizárja a programból az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendeletben vektorként felsorolt fajokat, amennyiben kockázatértékelést végzett, amely azzal az eredménnyel zárult, hogy az ezen állatok által jelentett kockázat elhanyagolhatónak tekinthető.
- (58) Az illetékes hatóság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy további víziállat-populációkat vonjon be, ha ezek az állatok jelentős kockázatot jelentenek az egészségügyi állapotra nézve. Lehetővé kell tenni számára azt is, hogy bizonyos alacsony kockázatú létesítményeket is kizárjon a mentesítési programból, ha azok kizárása nem veszélyezteti a program sikeres befejezését.
- (59) Ha a tagállam úgy döntött, hogy részt vesz egy C kategóriájú betegségre vonatkozó mentesítési programban, a felelős személyek kötelesek eleget tenni a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok bejutására vonatkozó feltételeknek, be kell jelenteniük a jegyzékbe foglalt betegségek gyanúját, egy betegség gyanúja vagy megerősítése esetén be kell tartaniuk a járványvédelmi intézkedéseket, és meg kell hozniuk minden egyéb intézkedést, amelyet az illetékes hatóság megkövetelhet, beleértve a vakcinázást is.
- (60) Ha egy betegségtől mentes vagy mentesítési program tárgyát képező tagállamban, körzetben vagy kompartmentben egy jegyzékbe foglalt víziállat-betegség jelenlétét gyanítják vagy megerősítik, az illetékes hatóságnak megfelelő intézkedéseket kell hoznia a betegségfelügyelet érdekében. Ezeket a szabályokat ezért ebben a rendeletben kell meghatározni. Ezek közé tartozik a korlátozás alatt álló körzetek létrehozása abban az esetben, ha egy jegyzékbe foglalt betegség jelenlétét megerősítették egy mentesítési programban részt vevő létesítményben vagy egy betegségtől mentesnek nyilvánított létesítményben. Magukban foglalják továbbá a korlátozás alatt álló körzet földrajzi körülhatárolására alkalmazandó minimumkövetelményeket és az azt befolyásoló tényezőket is.
- (61) Miután megerősítésre kerül egy jegyzékbe foglalt víziállat-betegség előfordulása egy betegségtől mentes vagy mentesítési program tárgyát képező tagállamban, körzetben vagy kompartmentben, az illetékes hatóság szigorú ellenőrzéseket végez a fertőzött létesítményekben és a korlátozás alatt álló körzetben lévő más létesítményekben. Az ellenőrzések jellegét és az illetékes hatóság által a mozgatásokkal kapcsolatban alkalmazott rugalmasság mértékét ez a rendelet határozza meg. Amennyiben rugalmasságot alkalmaznak, az azokra a körülményekre korlátozódik, amikor a víziállatok egészségi állapota a rendeltetési létesítményben vagy az e létesítmény felé tartó úton nem kerül veszélybe.
- (62) Ha egy létesítményben kitör egy víziállat-betegség, és ez a létesítmény fenntartja vagy elkezdja a mentesítési programot, akkor fontos, hogy az illetékes hatóság által kitűzött határidőn belül és az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(13)</sup> megfelelően eltávolítsák az elhullott, elhullásközeli állapotban lévő vagy klinikai tüneteket mutató víziállatokat. Ilyen módon a betegség terjedése sikeresen megállítható.
- (63) Az állategészségügyi rendelet értelmében a Bizottságnak részletes szabályokat kell kidolgoznia a tagállamok, körzetek vagy kompartmentek betegségtől mentes minősítésének megadására vonatkozóan. Ezeknek a szabályoknak betegségspecifikus kritériumokat kell tartalmaznia annak igazolása céljából, hogy a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció betegségtől mentes, továbbá általános kritériumokat, amelyek támogatják a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció egészségi állapotának hatékony ellenőrzését.
- (64) Az általános kritériumok felölelik a területi hatályt, a felügyeletet, a biológiai védelmet, a járványvédelmi intézkedéseket és más működési szabályok következetes végrehajtását, amelyeket az állatvédelmi rendelet határoz meg a létesítmények nyilvántartásba vételével és jóváhagyásával, az állatok nyomkövethetőségével és a mozgatási követelményekkel kapcsolatban.

<sup>(13)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1069/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (állati melléktermékekre vonatkozó rendelet) (HL L 300., 2009.11.14., 1. o.).

- (65) Ez a rendelet betegségspecifikus kritériumokat állapít meg a jegyzékbe foglalt fajok jelenlétének hiánya, illetve az alapján, hogy a kórokozó vagy a vektor nem képes a túlélésre. Ezeket a kritériumokat rugalmasan kell kialakítani, hogy az illetékes hatóság meg tudja indokolni a betegségtől mentes minősítésnek az adott helyzet alapján történő megszerzését. Ezért ez a rendelet általános követelményeket határoz meg, hogy jelezze, milyen alapon kérhetik a tagállamok a betegségtől mentes minősítés megadását az egész területre vagy annak egy körzetére, illetve – tenyésztett víziállatok esetében – a kompartmentekre vonatkozóan.
- (66) Ez a rendelet a mentesítési program eredményei, valamint a korábbi és felügyeleti adatok alapján betegségspecifikus kritériumokat határoz meg. Ezek a kritériumok a felügyelet eredményein, a betegség bejutásának megakadályozására szolgáló intézkedések végrehajtásán és a vakcinák felhasználási feltételein alapulnak.
- (67) Technikai jellegük miatt ezeket a kritériumokat a mellékletek határozzák meg, ahol betegségenként csoportosítva a betegségtől mentes minősítésre vonatkozó kritériumokkal együtt található meg.
- (68) Helyénvaló, hogy ez a rendelet korszerűsített követelményeket határozzon meg a betegségtől mentes minősítés megadására és fenntartására vonatkozóan, figyelembe véve az e rendelet alkalmazásának kezdőnapján érvényes uniós szabályokat, a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexét, az OIE Víziállat-egészségügyi Kódexét, valamint létező rendelkezések hiányában a legjobb elérhető tudományos eredményeket.
- (69) Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet a *Varroa* spp. általi fertőzöttséget (varroózis) az önkéntes mentesítés alá tartozó „C kategóriájú betegségek” között sorolja fel. Ez a rendelet rendelkezéseket állapít meg a varroózistól mentes minősítés megszerzéséről és fenntartásáról.
- (70) Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttséget azonnali mentesítési intézkedést igénylő A kategóriájú betegségeként sorolja fel. Ezért ez a rendelet nem tartalmaz rendelkezéseket a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programról. Mindazonáltal lehetővé kell tenni, hogy az illetékes hatóság korábbi és felügyeleti adatok alapján megadja a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítést.
- (71) A víziállatok esetében a kompartmentek két különböző típusa lehetséges. A független kompartmentek szigorúan meghatározott feltételek mellett működnek, amelyek biztosítják, hogy a környező vizek egészségügyi állapotától függetlenül működjenek. Ezzel szemben a függő kompartmenteket befolyásolja a környező vizek egészségügyi állapota, és ezért rugalmasabb feltételek mellett működnek. A függő kompartmenteket azonban csak azután hozzák létre, hogy az illetékes hatóság értékelt több járványügyi tényezőt, és életbe léptetett minden olyan kockázatcsökkentő intézkedést, amely annak megakadályozásához szükséges, hogy betegség jusson be a kompartmentbe.
- (72) A víziállatok esetében, mivel a környező vizektől független egyéni létesítményekhez alacsonyabb kockázat kapcsolódik, ez a rendelet különleges rendelkezéseket állapít meg a független kompartmentekre, amikor első alkalommal kezdik meg az akvakultúra-tevékenységeket, vagy azokat a termelés szüneteltetése után újra megkezdik. Ezekben az esetekben a betegségtől mentes minősítést azonnal be kell jelenteni, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek. Rendelkezések kerültek megállapításra azokra a független kompartmentekre vonatkozóan is, ahol betegség tört ki. Annak biztosítása érdekében, hogy a betegségek kitörését a populáció felszámolását követően tisztítással, fertőtlenítéssel és pihentetéssel sikeresen kezelték, a kompartment újratelepítéséhez használt állatok mintáját meg kell vizsgálni, mielőtt a betegségtől mentes minősítést be lehetne jelenteni.
- (73) Ha a betegségtől mentes minősítés fenntartásának feltételei a betegség gyanúja vagy megerősítése miatt már nem teljesülnek, az illetékes hatóságnak járványvédelmi intézkedéseket kell alkalmaznia. Ezeket az intézkedéseket alkalmazni kell a járványvédelem különböző lépései során, kezdve a betegség kitörésének gyanújától egészen az esemény megoldásáig és a betegségtől mentes állapot visszaállításáig.
- (74) Ha az illetékes hatóság a tagállam, körzet vagy kompartment betegségtől mentes minősítésének fenntartásához megkövetelt feltételek megsértését észleli, intézkedéseket kell végrehajtani a helyzet orvoslása érdekében. Az illetékes hatóság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy amennyiben még lehetőség van a jogsértés kielégítő rendezésére, felfüggeszesse a betegségtől mentes minősítést, és így a Bizottságnak azt ne kelljen visszavonnia.
- (75) Amikor egy tagállam betegségtől mentes minősítést kíván szerezni egy jegyzékbe foglalt víziállat-betegségre az egész területén vagy annak egy olyan körzetében, amely területének több mint 75 %-át teszi ki, illetve egy másik tagállammal vagy harmadik országgal közös, jóváhagyás céljából kérelmet nyújt be a Bizottságnak. Minden más esetben egy nyilatkozaton alapuló rendszer kerül alkalmazásra.



- (76) A Bizottság által jóváhagyottaktól eltérő körzetek vagy kompartmentek víziállat-betegségtől mentes státuszára vonatkozó nyilatkozat olyan rendszeren alapul, amelyet úgy alakítottak ki, hogy biztosítsa a folyamat átláthatóságát, és amely megkönnyíti és gyorsabbá teszi a tagállamok számára, hogy egy adott területet betegségtől mentesnek nyilvánítsanak. Az egész folyamat lebonyolítása elektronikus úton történik, kivéve, ha egy tagállam vagy a Bizottság olyan aggályokat vet fel, amelyeket kielégítő módon nem lehet rendezni. Amennyiben olyan aggályok merülnek fel, amelyeket nem lehet kielégítő módon rendezni, a nyilatkozatot a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztik.
- (77) Ez a rendelet rendelkezéseket tartalmaz a tagállamok és körzetek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyásáról. Ezek a szabályok eltérhetnek az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt érvényben lévő szabályoktól. Megfelelő átmeneti szabályokra van szükség a betegségtől mentes minősítés jóváhagyására vonatkozó meglévő rendszerről az új követelményekre történő zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében.
- (78) A felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó uniós jogszabály egységes alkalmazása céljából, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az egyértelmű és átlátható legyen, a 2000/428/EK bizottsági határozatot<sup>(14)</sup>, a 2002/106/EK bizottsági határozatot<sup>(15)</sup>, a 2003/422/EK bizottsági határozatot<sup>(16)</sup>, a 2006/437/EK bizottsági határozatot<sup>(17)</sup>, az 1266/2007/EK bizottsági rendeletet<sup>(18)</sup>, a 2008/896/EK bizottsági határozatot<sup>(19)</sup> és az (EU) 2015/1554 bizottsági végrehajtási határozatot<sup>(20)</sup> ennek a rendeletnek hatályon kívül kell helyeznie.
- (79) Az állategészségügyi rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó. Ennek megfelelően az e rendeletben megállapított szabályokat is ettől az időponttól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### I. RÉSZ

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet kiegészíti a szárazföldi állatok, víziállatok és más állatok bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségeire vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozóan az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt szabályokat.
- (2) E rendelet II. részének 1. fejezete határozza meg az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerinti betegségek és az említett rendelet 6. cikkének (2) bekezdés e szerinti új betegségek felügyeletére vonatkozó szabályokat a következők tekintetében:
- a felügyelet megtervezése, beleértve a felügyelet tárgyát képező állatpopulációt és a diagnosztikai módszereket is;
  - a betegség megerősítése és az esetdefiníció;
  - az uniós felügyeleti programok.

<sup>(14)</sup> A Bizottság 2000/428/EK határozata (2000. július 4.) a sertések hólyagos betegségének megállapítására és elkülönítő körjelzésére szolgáló diagnosztikai eljárások, mintavételi módszerek és a laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelésére szolgáló kritériumok megállapításáról (HL L 167., 2000.7.7., 22. o.).

<sup>(15)</sup> A Bizottság 2002/106/EK határozata (2002. február 1.) a klasszikus sertéspestis megállapítására szolgáló diagnosztikai eljárásokat, mintavételi módszereket és a laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelési szempontjait megállapító diagnosztikai kézikönyv jóváhagyásáról (HL L 39., 2002.2.9., 71. o.).

<sup>(16)</sup> A Bizottság 2003/422/EK határozata (2003. május 26.) az afrikai sertéspestis diagnosztikai kézikönyvének jóváhagyásáról (HL L 143., 2003.6.11., 35. o.).

<sup>(17)</sup> A Bizottság 2006/437/EK határozata (2006. augusztus 4.) a 2005/94/EK tanácsi irányelvben előírt, a madárinfluenzára vonatkozó diagnosztikai kézikönyv elfogadásáról (HL L 237., 2006.8.31., 1. o.).

<sup>(18)</sup> A Bizottság 1266/2007/EK rendelete (2007. október 26.) a kékenyelv-betegségre fogékony fajokhoz tartozó egyes állatok szállításának ellenőrzése, megfigyelése, felügyelete és korlátozása tekintetében a 2000/75/EK tanácsi irányelv végrehajtási szabályairól (HL L 238., 2007.10.27., 37. o.).

<sup>(19)</sup> A Bizottság 2008/896/EK határozata (2008. november 20.) a 2006/88/EK tanácsi irányelvben előírt kockázatalapú állat-egészségügyi felügyeleti rendszerekre vonatkozó iránymutatásokról (HL L 322., 2008.12.2., 30. o.).

<sup>(20)</sup> A Bizottság (EU) 2015/1554 végrehajtási határozata (2015. szeptember 11.) a 2006/88/EK irányelvnek a felügyeleti és diagnosztikai módszerekre vonatkozó követelmények tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 247., 2015.9.23., 1. o.).

(3) E rendelet II. részének 2. fejezete határozza meg a szárazföldi állatoknak az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja szerinti betegségeire vonatkozó mentesítési programokra vonatkozó szabályokat a következők tekintetében:

- a) a járványvédelmi stratégia, a terület, az állatpopuláció, a célkitűzések és az alkalmazás időszaka;
- b) a felelős személyek és az illetékes hatóságok kötelezettségei;
- c) a járványvédelmi intézkedések betegség gyanúja vagy megerősítése esetén.

(4) E rendelet II. részének 3. fejezete határozza meg a víziállatoknak az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdése b) és c) pontja szerinti betegségeire vonatkozó mentesítési programokra vonatkozó szabályokat a következők tekintetében:

- a) a járványvédelmi stratégia, a terület, az állatpopuláció, a célkitűzések és az alkalmazás időszaka;
- b) a felelős személyek és az illetékes hatóságok kötelezettségei;
- c) a járványvédelmi intézkedések betegség gyanúja vagy megerősítése esetén.

(5) E rendelet II. részének 4. fejezete határozza meg a szárazföldi és víziállatoknak az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdése szerinti betegségeivel kapcsolatban a betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályokat a következők tekintetében:

- a) a tagállamok és körzetek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyására vonatkozó kritériumok;
- b) a tenyésztett víziállatokat tartó kompartmentek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyására vonatkozó kritériumok;
- c) a betegségtől mentes minősítés fenntartására vonatkozó kritériumok;
- d) a betegségtől mentes minősítés felfüggesztése, visszavonása és visszaállítása.

(6) E rendelet III. része határozza meg a következőkkel kapcsolatos átmeneti és záró rendelkezéseket:

- a) az olyan tagállamok, körzetek és kompartmentek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyása, amelyeket az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt hatályban lévő jogszabály alapján betegségtől mentesként ismertek el;
- b) az olyan tagállamok, körzetek és kompartmentek mentesítési programjainak jóváhagyása, amelyek az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt hatályban lévő jogszabály alapján jóváhagyott mentesítési vagy felügyeleti programmal rendelkeznek.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „E kategóriájú betegség”: olyan jegyzékbe foglalt betegség, amely esetében Unión belüli felügyeletre van szükség, az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének e) pontjában foglaltak szerint;
2. „felügyelet tárgyát képező állatpopuláció”: jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok populációja fajonként és adott esetben kategóriánként meghatározva, amely egy meghatározott betegség tekintetében a felügyeleti tevékenységek, a mentesítési programok vagy a betegségtől mentes minősítés szempontjából jelentőséggel bír;
3. „további állatpopuláció”: jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó tartott vagy vadon élő állatok populációja, amelyeket a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció betegségtől mentes minősítésének megszerzéséhez vagy fenntartásához szükséges megelőzési, felügyeleti vagy járványvédelmi intézkedéseknek vetik alá;
4. „A kategóriájú betegség”: olyan jegyzékbe foglalt betegség, amely általában nem fordul elő az Unió területén és amelynek kimutatásakor azonnal mentesítési intézkedéseket kell tenni, az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak szerint;
5. „B kategóriájú betegség”: olyan jegyzékbe foglalt betegség, amelyre vonatkozóan valamennyi tagállamban járványvédelmi intézkedéseket kell hozni az Unió-szerte történő felszámolásuk érdekében, az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglaltak szerint;

6. „C kategóriájú betegség”: olyan jegyzékbe foglalt betegség, amely egyes tagállamokat érint és amely esetében intézkedésekre van szükség ahhoz, hogy megakadályozható legyen áttérjedésük az Unió hivatalosan betegségtől mentesnek minősülő vagy olyan területeire, amelyek rendelkeznek mentesítési programokkal az adott, jegyzékbe foglalt betegségre vonatkozóan, az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint;
7. „szarvasmarhafélék” vagy „szarvasmarhafélékhez tartozó állatok”: a *Bison*, a *Bos* (beleértve a *Bos*, a *Bibos*, a *Novibos* és a *Poephagus* alnemet) és a *Bubalus* (beleértve az *Anoa* alnemet) nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
8. „juhféle” vagy „juhfélekhöz tartozó állatok”: az *Ovis* nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
9. „kecskeféle” vagy „kecskefélekhöz tartozó állatok”: a *Capra* nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
10. „vándorcirkusz”: állatokat szerepeltető vagy állatbemutatókat magában foglaló kiállítás vagy vásár, amelyet tagállamok között terveznek utaztatni;
11. „állatbemutató”: kiállítás vagy vásár céljából tartott állatokat szerepeltető bemutató, amely cirkusz részét is képezheti;
12. „sertésféle” vagy „sertésfélekhöz tartozó állatok”: a *Suidae* családnak az (EU) 2016/429 rendelet III. mellékletében felsorolt fajaihoz tartozó patások;
13. „szállítóeszköz”: közúti, vasúti, vízi vagy légi jármű;
14. „kutya”: a *Canis lupus* fajhoz tartozó tartott állat;
15. „macska”: a *Felis silvestris* fajhoz tartozó tartott állat;
16. „vadászgörey”: a *Mustela putorius furo* fajhoz tartozó tartott állat;
17. „szezonálisan kéknyelv-betegség vírusától mentes terület”: egy tagállam teljes területe vagy annak egy körzete, amelyre az illetékes hatóság a 40. cikk (3) bekezdésével összhangban – egy vektormentes időszak alapján és mivel a betegség igazoltan nincs jelen a jegyzékbe foglalt állatfajokban – megállapította a kéknyelv-betegség vírusától (1–24-es szerotípus) való fertőzöttségtől (kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség) való átmeneti mentességet;
18. „vektorvédett létesítmény”: egy létesítmény egy része vagy összes olyan belső létesítménye, amelyet megfelelő fizikai és irányítási eszközök védenek a *Culicoides* támadásai ellen, és amelyet az illetékes hatóság vektorvédett létesítménynek minősített a 44. cikkel összhangban;
19. „élőhal-tartályos hajó”: a mezőgazdasági ágazat által használt, élő halak vízben történő tárolására és szállítására szolgáló tartállyal vagy medencével felszerelt hajó;
20. „pihentetés”: olyan betegségkezelési célú tevékenység, amikor a létesítményből kiürítik a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó tenyésztett víziállatokat és – amennyiben kivitelezhető – a vizet;
21. „jogosultsági időszak”: az az időszak, amely előtt az illetékes hatóság benyújtja a betegségtől mentes minősítésre vonatkozó kérelmet, illetve – adott esetben – amely előtt a 83. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett ideiglenes nyilatkozatot elektronikus úton közzéteszik;
22. „jegyzékbe nem foglalt fajok”: olyan állatfajok vagy állatfajok olyan csoportja, amelyek egy adott betegség tekintetében nincsenek felsorolva az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendelet mellékletében;
23. „állomány”: valamennyi azonos egészségi állapotú, azonos helyen vagy azonos elkerített területen tartott, egy járványügyi egységet képező baromfi vagy fogságban tartott madár; istállózott baromfinál e fogalom alá tartozik az ugyanabban a légtérben elhelyezett valamennyi madár;
24. „DIVA (a fertőzött állatok megkülönböztetése a beoltottaktól) vakcinázás”: olyan vakcinákkal történő vakcinázás, amelyek megfelelő szerológiai diagnosztikai módszerekkel együtt lehetővé teszik egy beoltott állatállományban a fertőzött állatok felismerését;
25. „DIVA vakcinával beoltott állatok”: olyan állatok, amelyeket DIVA vakcinázás keretében oltottak be;
26. „szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény”: az (EU) 2016/429 rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban engedélyezett spermagyűjtő központ, embriógyűjtő munkacsoport, embrióelállító munkacsoport, szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény vagy szaporítóanyag-tároló központ;

27. „sperma”: egy vagy több állattól származó ejakulátum módosítás nélküli, előkészített vagy hígított állapotban;
28. „petesejtek”: az oogenesis haploid szakaszai, beleértve a másodlagos oocytákat és a petesejteket is;
29. „embrió”: egy állat fejlődésének azon kezdeti stádiuma, amikor az még alkalmas egy befogadó anyaállatba történő átültetésre;
30. „vektormentes időszak”: egy meghatározott területen a *Culicoides* inaktivitási időszaka, az V. melléklet II. része 1. fejezetének 5. szakaszával összhangban meghatározva;
31. „mézélő méh”: az *Apis mellifera* fajhoz tartozó állatok;
32. „tenyészbarmfi”: 72 órás vagy ennél idősebb, keltezőtojás termelésére szánt baromfi;
33. „véletlenszerű éves felügyelet”: olyan felügyelet, amelynek keretében az év során legalább egy vizsgálatot végeznek a felügyelet tárgyát képező állatpopuláción, és amelynél valószínűségi mintavételi módszereket használnak a megvizsgálandó egységek kiválasztásához.

## II. RÉSZ

### FELÜGYELET, MENTESÍTÉSI PROGRAMOK, BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉS

#### 1. FEJEZET

#### **Felügyelet**

#### 1. szakasz

### **A felügyelet megtervezése, a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció és a diagnosztikai módszerek**

#### 3. cikk

#### **A felügyelet megtervezése**

- (1) Az illetékes hatóság megtervezi a szárazföldi és egyéb állatok jegyzékbe foglalt és új betegségeinek felügyeletét, figyelembe véve a következőket:
- a) az általános felügyeleti követelmények a következők alapján:
    - i. az (EU) 2016/429 rendelet 18. cikkének (1) bekezdésében előírt bejelentés;
    - ii. a megnövekedett mortalitás és a súlyos betegségek más tüneteinek, illetve a termelési mutatók ismeretlen okú jelentős csökkenésének megfelelő állatorvosi kivizsgálása;
    - iii. egy E kategóriájú betegség vagy adott esetben egy új betegség előfordulásának gyanúja esetén az illetékes hatóság által folytatandó vizsgálat;
    - iv. a 4. cikk szerinti, felügyelet tárgyát képező állatpopuláció;
    - v. a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek hozzájárulása a 7. cikkben előírtak szerint;
  - b) az egyedi felügyeleti követelmények:
    - i. az uniós felügyeleti programban;
    - ii. a kötelező és önkéntes mentesítési programok részeként;
    - iii. a betegségtől mentes minősítés igazolása és fenntartása tekintetében;
    - iv. a járványvédelmi intézkedések részeként;
    - v. bizonyos létesítmények jóváhagyásával összefüggésben;
    - vi. a szárazföldi állatok Unión belüli mozgása vagy Unióba történő beléptetése tekintetében.

(2) Az illetékes hatóság megtervezi a víziállatok jegyzékbe foglalt és új betegségeinek felügyeletét, figyelembe véve a következőket:

- a) az általános felügyeleti követelmények a következők alapján:
  - i. az (EU) 2016/429 rendelet 18. cikkének (1) bekezdésében előírt bejelentés;
  - ii. a megnövekedett mortalitás és a súlyos betegségek más tüneteinek, illetve a termelési mutatók ismeretlen okú jelentős csökkenésének megfelelő állatorvosi kivizsgálása;
  - iii. egy E kategóriájú betegség vagy adott esetben egy új betegség előfordulásának gyanúja esetén az illetékes hatóság által folytatandó vizsgálat;
  - iv. a 4. cikk szerinti, felügyelet tárgyát képező állatpopuláció;
  - v. a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek hozzájárulása a 7. cikkben előírtak szerint;
  - vi. járványvédelmi intézkedések;
- b) egyedi felügyeleti követelmények:
  - i. a VI. melléklet I. részének 1. fejezetében meghatározott kockázatalapú felügyeleti rendszer részeként, amely magában foglalja a VI. melléklet I. részének 2. és 3. fejezetében előírt kockázati rangsorolást és rendszeres állatorvosi látogatásokat;
  - ii. a VI. melléklet II. részének 1–6. fejezetében előírt mentesítési programok részeként;
  - iii. a betegségtől mentes minősítés igazolása és fenntartása tekintetében;
  - iv. a VI. melléklet III. részének 1–6. fejezetében előírt felügyeleti programokkal összhangban annak igazolása céljából, hogy a ii. pontban említett mentesítési programokban részt nem vevő létesítmények, illetve azok a létesítmények, amelyek nem szerezték meg a iii. pontban említett, betegségtől mentes minősítést, nem fertőzöttek;
  - v. a víziállatok Unión belüli mozgatása vagy az Unióba történő beléptetése tekintetében.

#### 4. cikk

### Felügyelet tárgyát képező állatpopuláció

(1) Az illetékes hatóság minden jegyzékbe foglalt betegség és adott esetben minden új betegség tekintetében meghatározza a 3. cikkben említett felügyelet szempontjából releváns, felügyelet tárgyát képező állatpopulációt, amely kiterjed

- a) a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó tartott állatokra;
- b) a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő állatokra, ha:
  - i. uniós felügyeleti program, önkéntes vagy kötelező mentesítési program, illetve a betegségtől mentes minősítés megadásához vagy fenntartásához szükséges felügyelet alá vannak vonva;
  - ii. az illetékes hatóság úgy véli, hogy felmerül annak a kockázata, hogy olyan az állatok káros hatással lehetnek más, valamely tagállamban, körzetben vagy kompartmentben lévő állatok egészségi állapotára; vagy
  - iii. az Unióba történő beléptetésre vagy az Unión belüli mozgatásra vonatkozó állategészségügyi követelmények értékeléséhez felügyeletre van szükség.

(2) Egy új betegségnek az (1) bekezdés a) pontjában említett fajoktól eltérő fajokban való jelenlétének korai felismerése érdekében az illetékes hatóság olyan fajokhoz tartozó tartott állatokat is bevon a felügyelet tárgyát képező állatpopulációba, amelyek az adott, jegyzékbe foglalt betegség tekintetében nincs jegyzékbe foglalva, amennyiben fennállnak a következő kritériumok:

- a) azokat másik tagállamban, körzetben vagy kompartmentben lévő létesítményekbe mozgatják; valamint
- b) az állatok száma vagy a mozgatások gyakorisága miatt az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy az állatok esetében felmerül annak a kockázata, hogy káros hatással lehetnek más, másik tagállamban, körzetben vagy kompartmentben lévő állatok egészségi állapotára, ha a betegség megjelenik az adott fajokban.

## 5. cikk

**Bizonyos tartott szárazföldi állatok kizárása a felügyelet tárgyát képező állatpopulációból**

(1) A 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve az illetékes hatóságnak egy A kategóriájú betegségtől eltérő betegség felügyelete esetén lehetőségében áll, hogy a felügyelet tárgyát képező állatpopulációt az e betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó olyan tartott állatokra korlátozza, amelyek a következők hatálya alá tartoznak:

- a) uniós felügyeleti programok;
- b) kötelező vagy önkéntes mentesítési programok vagy a betegségtől mentes minősítés megadásához vagy fenntartásához szükséges felügyelet; vagy
- c) az unión belüli mozgásokra vagy az Unióba történő beléptetésre vonatkozó felügyeletalapú állategészségügyi követelmények.

(2) Az (1) bekezdésben említett tartott állatok kategóriái alapulhatnak az állatok életkorán, nemén, a helyszínen vagy a tenyésztés típusán.

## 6. cikk

**Diagnosztikai módszerek**

(1) Az illetékes hatóság gondoskodik arról, hogy a minták összegyűjtése, az eljárások, a validálás és a diagnosztikai módszerek értelmezése a felügyelet céljából a következőkkel összhangban történjen:

- a) az (EU) 2016/429 rendelettel összhangban elfogadott egyedi jogszabályok, valamint az uniós referencialaboratóriumok és a Bizottság weboldalain elérhetővé tett idevágó részletek és iránymutatás;
- b) amennyiben nem tartoznak az a) pontban említett jogszabályok, részletek és iránymutatás hatálya alá, az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatokról és vakcinákról kiadott módosított kézikönyvében („a szárazföldi állatokra vonatkozó kézikönyv”) <sup>(21)</sup> vagy a víziállatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatokról szóló módosított kézikönyvében („a víziállatokra vonatkozó kézikönyv”) <sup>(22)</sup> meghatározott mintagyűjtés, eljárások, validálás és diagnosztikaimódszer-értelmezés;
- c) amennyiben e bekezdés a) és b) pontja nem fedi le, az (EU) 2017/625 rendelet 34. cikke (2) bekezdésének b) pontjában és 34. cikkének (3) bekezdésében meghatározott módszerek.

(2) A betegségtől mentes minősítés megadására és fenntartására szolgáló diagnosztikai módszereket a következők határozzák meg:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a III. melléklet 1. szakasza;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae* és *Mycobacterium tuberculosis*) (MTBC) való fertőzöttség esetében a III. melléklet 2. szakasza;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukózis (EBL) esetében a III. melléklet 3. szakasza;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze (IBR/IPV) esetében a III. melléklet 4. szakasza;
- e) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség (ADV) esetében a III. melléklet 5. szakasza;
- f) szarvasmarha vírusos hasmenése (BDV) esetében a III. melléklet 6. szakasza;
- g) pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS) esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;
- h) fertőző vérképzőszervi elhalás (IHN) esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;
- i) HPR-deletált lazacánémia vírusával (ISAV) való fertőzöttség esetében a VI. melléklet II. része 2. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;
- j) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség esetében a VI. melléklet II. része 3. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;

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

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

- k) *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség esetében a VI. melléklet II. része 4. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;
- l) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség esetében a VI. melléklet II. része 5. fejezete 5. szakaszának 2. pontja;
- m) a White spot-betegség vírusával (WSSV) való fertőzöttség esetében a VI. melléklet II. része 6. fejezete 5. szakaszának 2. pontja.

#### 7. cikk

### A hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek hozzájárulása az állategészségügyi felügyelethez

(1) Az illetékes hatóság a felügyelet 3. cikke szerinti megtervezésekor adott esetben figyelembe veszi az (EU) 2017/625 rendelet 2. cikkében meghatározott hatósági ellenőrzések és egyéb hatósági tevékenységek eredményét. Ezen ellenőrzések és egyéb hatósági tevékenységek közé tartoznak a következők:

- a) vágás előtti élőállat-vizsgálat és vágás utáni húsvizsgálat;
- b) határállomásokon végzett vizsgálatok;
- c) a piacokon és az összegyűjtési műveletek során végzett hatósági ellenőrzések és egyéb hatósági tevékenységek;
- d) az élőállatok szállítása során végzett hatósági ellenőrzések és egyéb hatósági tevékenységek;
- e) a létesítményekben végzett közegészségügyi vizsgálatok és mintavétel;
- f) minden egyéb hatósági ellenőrzés, amely során létesítményeket, állatokat vagy mintákat ellenőriznek vagy vizsgálnak meg.

(2) Ha az illetékes hatóság az (1) bekezdésben említett hatósági ellenőrzésekkel vagy egyéb hatósági tevékenységekkel összefüggésben jegyzékbe foglalt vagy új betegség jelenlétét gyanítja, gondoskodik arról, hogy minden érintett hatóság tájékoztatást kapjon erről. Ezt a következőképpen kell megtenni:

- a) A kategóriájú betegség vagy új betegség esetén azonnal;
- b) más betegségek esetén késedelem nélkül.

#### 2. szakasz

### A betegség megerősítése és esetdefiníciók

#### 8. cikk

### Az A kategóriájú betegségektől eltérő, jegyzékbe foglalt betegségek és bizonyos új betegségek hatósági megerősítésére és a betegségek kitérésének ezt követő megerősítésére vonatkozó kritériumok

(1) Az illetékes hatóság, amennyiben A kategóriájú betegségektől eltérő, jegyzékbe foglalt betegségek vagy új betegség jelenlétét gyanítja, vizsgálatot folytat az adott betegség jelenlétének megállapítása vagy kizárása céljából, ha:

- a) arra a tagállam vagy annak egy körzete vagy kompartmentje egészségügyi helyzetének megállapítása érdekében szükség van; vagy
- b) arra a betegség előfordulására vonatkozó szükséges információk összegyűjtése érdekében szükség van a következő célok valamelyike miatt:
  - i. az állatok és az emberek egészségének védelmére irányuló intézkedések végrehajtása;
  - ii. az állatok vagy állati eredetű termékek mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelmények végrehajtása; vagy
  - iii. egy uniós felügyeleti program követelményeinek való megfelelés.

(2) Az illetékes hatóság megerősíti az (1) bekezdésben említett betegségek valamelyikének kitérését, ha egy állatot vagy állatok egy csoportját a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően e betegségek megerősített eseteként sorol be.

## 9. cikk

**Esetdefiníciók**

- (1) Az illetékes hatóság egy jegyzékbe foglalt betegség vagy új betegség gyanús eseteként sorol be egy állatot vagy állatcsoportot, ha:
- klinikai, kórbonctani vagy laboratóriumi vizsgálatok alapján az a következtetés vonható le, hogy a klinikai tünet(ek), a kórbonctani vizsgálattal felismert károsodás(ok) vagy a hisztológiai leletek erre a betegségre utal(nak);
  - egy diagnosztikai módszer eredménye(i) a betegség valószínű jelenlétére utal(nak) egy állatból vagy állatok egy csoportjából vett mintában; vagy
  - járványügyi kapcsolatot állapítottak meg egy megerősített esettel.
- (2) Az illetékes hatóság egy jegyzékbe foglalt betegség vagy új betegség megerősített eseteként sorol be egy állatot vagy állatok egy csoportját, ha:
- a betegség kórokozóját – a vakcinatörzsek kivételével – izolálták az állatból vagy az állatok csoportjából vett mintában;
  - a kórokozóra jellemző antigént vagy nukleinsavat, amely nem vakcinázás következményeként van jelen, azonosították egy olyan állatból vagy állatok egy olyan csoportjából származó mintában, amely a betegségre utaló klinikai tüneteket mutatja, vagy járványügyi kapcsolatban áll egy gyanús vagy megerősített esettel; vagy
  - egy indirekt diagnosztikai módszer pozitív eredményt mutatott – nem vakcinázás következményeként – egy olyan állatból vagy állatok egy olyan csoportjából származó mintában, amely a betegségre utaló klinikai tüneteket mutatja, vagy járványügyi kapcsolatban áll egy gyanús vagy megerősített esettel.
- (3) A jegyzékbe foglalt betegségek gyanús esetének és megerősített esetének betegségspecifikus definícióit a szárazföldi állatok tekintetében az I. melléklet, a víziállatokra pedig a VI. melléklet II. része 1–6. fejezete 5. szakaszának 3. pontja határozza meg.
- (4) A (3) bekezdésben előírt betegségspecifikus definíciók hiányában az (1) és (2) bekezdésben meghatározott kritériumokat kell alkalmazni a jegyzékbe foglalt betegségek és adott esetben az új betegségek gyanús esetének és megerősített esetének definícióira.

## 3. szakasz

**Uniós felügyeleti program**

## 10. cikk

**Az uniós felügyeleti programok kritériumai és tartalma**

- (1) Egy E kategóriájú betegséget az (EU) 2016/429 rendelet 28. cikke szerinti uniós felügyeleti programnak kell alávetni, ha arra a következő kritériumok mindegyike fennáll:
- különös veszélyt jelent az állatok egészségére és esetleg az emberi egészségre az Unió egész területén, és súlyos gazdasági következményei lehetnek a gazdálkodó közösségre és a szélesebb értelemben vett gazdaságra;
  - várható, hogy a betegségleírás megváltozik, különös tekintettel az emberi egészséget és az állatok egészségét érintő kockázatra;
  - a fertőzött vadon élő állatok különös veszélyt jelentenek abban a tekintetben, hogy a betegség bejut az Unió területének egy részére vagy teljes területére;
  - alapvető fontosságú, hogy felügyelet révén rendszeresen frissített információk álljanak rendelkezésre a betegség továbbterjedéséről és kórokozójának jellemzőiről, hogy értékelhetők legyenek ezek a kockázatok, és megfelelően ki lehessen igazítani a kockázatcsökkentő intézkedéseket.
- (2) Az illetékes hatóság az adott betegségre vonatkozóan uniós felügyeleti programokat hajt végre a II. mellékletben meghatározott tartalmaknak megfelelően.



## 11. cikk

**Az uniós felügyeleti programok benyújtásakor és a programokra vonatkozó jelentéstételnél feltüntetendő információk**

(1) Az illetékes hatóság az uniós felügyeleti program benyújtásakor a beadványban feltüntetni legalább a következő információkat:

- a) a betegséget a program végrehajtása megkezdésének időpontja előtt jellemző járványügyi helyzet leírása és a betegség járványügyi helyzetének alakulásával kapcsolatos adatok;
- b) a program felügyelet tárgyát képező állatpopulációja, járványügyi egységei és közzetei;
- c) az illetékes hatóság szervezete, a program végrehajtásának felügyelete, a program végrehajtása során alkalmazandó hatósági ellenőrzések, valamint az összes érintett felelős személy, állategészségügyi szakember, állatorvos, állategészségügyi laboratórium és más érintett természetes vagy jogi személy szerepe;
- d) azon földrajzi és közigazgatási területek leírása és körülhatárolása, ahol a programot végre kell hajtani;
- e) a program előrehaladásának mérésére szolgáló mutatók;
- f) az alkalmazott diagnosztikai módszerek, a vizsgált minták száma, a vizsgálati gyakoriság és mintavételi módszerek;
- g) a kockázatalapú célzott felügyelet megtervezésekor figyelembe veendő kockázati tényezők.

(2) Az illetékes hatóság, amikor az uniós felügyeleti programra vonatkozó jelentéstételkor feltünteti a jelentésben legalább a következő információkat:

- a) a végrehajtott intézkedések és az (1) bekezdés b) pontjában és d)–f) pontjában említett információkon alapuló eredmények leírása; valamint
- b) gyanús vagy megerősített eset fennállásakor a betegség járványügyi helyzetének alakulásával kapcsolatos nyomon követés eredményei.

## 2. FEJEZET

**A szárazföldi állatok B és C kategóriájú betegségeire vonatkozó mentesítési programok**

## 1. szakasz

**Általános rendelkezések**

## 12. cikk

**A szárazföldi állatok B és C kategóriájú betegségeitől történő mentesítésre irányuló járványvédelmi stratégia**

(1) Amikor az illetékes hatóság szárazföldi állatok B kategóriájú betegségére vonatkozó kötelező mentesítési programot, illetve szárazföldi állatok C kategóriájú betegségére vonatkozó önkéntes mentesítési programot hoz létre, ezeket a programokat egy olyan járványvédelmi stratégiára alapozza, amely minden egyes betegség tekintetében tartalmazza a következőket:

- a) a mentesítési program által felölelt terület és állatpopuláció a 13. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;
- b) a mentesítési program időtartama a 15. cikkben előírtak szerint, beleértve annak a 14. cikkben előírt időközi és végső célkitűzéseit is; valamint
- c) a következő rendelkezésekben meghatározott betegségspecifikus követelmények:
  - i. a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség, a *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel, az enzootikus szarvasmarha-leukózással, a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitise általi fertőzöttség, valamint az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség és a szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében a 16–31. cikk;
  - ii. a veszettséggel való fertőzöttség tekintetében a 32–36. cikk;
  - iii. a kényelv-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében a 37–45. cikk.

(2) Az illetékes hatóság felvehet a mentesítési programjába a más tagállamokkal vagy harmadik országokkal közös szárazföldi vagy part menti határain koordinált intézkedéseket, hogy biztosítsa a program célkitűzésének elérését és az eredmények időtállóságát.

Amennyiben nem alakítottak ki ilyen koordinációt, az illetékes hatóság – ha kivitelezhető – hatékony kockázatcsökkentő intézkedéseket épít a mentesítési programba, ideértve a fokozott felügyeletet is.

### 13. cikk

#### Területi hatály és az állatpopulációk

(1) Az illetékes hatóság meghatározza a mentesítési program hatályát, beleértve a következőket:

- a) az a terület, amelyre a program kiterjed; és
- b) a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció és szükség esetén további állatpopulációk.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett mentesítési program hatálya alá tartozó terület:

- a) a tagállam teljes területe; vagy
- b) egy vagy több körzet, feltéve, hogy minden körzet legalább 2 000 km<sup>2</sup>-es közigazgatási egység(ek)nek felel meg, és magában foglal az (EU) 2016/429 rendelet 21. cikke szerint meghatározott régiók közül legalább egyet.

3. A (2) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóságnak lehetősége van arra, hogy 2 000 km<sup>2</sup>-nél kisebb körzetet határozzon meg, amennyiben:

- a) a terület nem lényegesen kisebb 2 000 km<sup>2</sup>-nél; vagy
- b) a betegségleírás szempontjából releváns természeti akadályok állnak fenn.

### 14. cikk

#### Végső és időközi célkitűzések

(1) Az illetékes hatóság végső minőségi és mennyiségi célkitűzéseket foglal bele a mentesítési programba, amelyek kiterjednek valamennyi betegségspecifikus követelményre, amelyeket a betegségtől mentes minősítés megadása tekintetében a 72. cikk határoz meg.

(2) Az illetékes hatóság időközi éves vagy többéves minőségi és mennyiségi célkitűzéseket foglal bele a mentesítési programba, amelyek a végső célkitűzések felé tett haladást hivatottak tükrözni. Ezek az időközi célkitűzések magukban foglalják a következőket:

- a) az (1) bekezdésben említett valamennyi betegségspecifikus követelmény; valamint
- b) szükség esetén olyan további, a mentesítés terén elért haladás értékelését lehetővé tevő követelmények, amelyek nem szerepelnek a betegségtől mentes minősítés megadásának kritériumai között.

### 15. cikk

#### Alkalmazási időszak

(1) Az illetékes hatóság – a kiinduló helyzetet és a 14. cikk (2) bekezdésében jelzett időközi célkitűzéseket figyelembe véve – a mentesítési programban megállapítja az alkalmazási időszakot.

(2) C kategóriájú betegségek esetében a mentesítési program alkalmazási időszaka nem haladhatja meg az attól a naptól számított 6 évet, hogy a Bizottság az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikkének (3) bekezdésével összhangban először jóváhagyta azt. Kellően indokolt esetekben a Bizottság a tagállamok kérésére további 6 éves időtartamra meghosszabbíthatja a mentesítési program alkalmazási időszakát.

## 2. szakasz

**A mentesítési programokra vonatkozó követelmények a betegségtől mentes minősítés létesítmények szintjén történő megadása alapján**

## 16. cikk

**Járványvédelmi stratégia a létesítményszintű betegségtől mentes minősítés alapján**

(1) Az illetékes hatóság a létesítményekben tartott, felügyelet tárgyát képező állatpopuláció tekintetében megtervezi a mentesítési program járványvédelmi stratégiáját a szárazföldi állatok következő betegségei vonatkozásában:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukózis;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze;
- e) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség;
- f) szarvasmarha vírusos hasmenése.

(2) A mentesítési programok (1) bekezdésben említett járványvédelmi stratégiái a következőkön alapulnak:

- a) a 18–31. cikkben meghatározott betegség-specifikus intézkedések végrehajtása mindaddig, amíg minden releváns létesítmény el nem éri a betegségtől mentes minősítést;
- b) a betegségtől mentes minősítés megadása, felfüggesztése és visszavonása az illetékes hatóság által minden érintett létesítmény viszonyában;
- c) a biológiai védelmi intézkedések és egyéb kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása;
- d) a vakcinázási programok önkéntes végrehajtása.

## 17. cikk

**A felügyelet tárgyát képező és a további állatpopulációk a bizonyos betegségekre vonatkozó mentesítési programok esetében**

(1) Az illetékes hatóság kötelező mentesítési programot alkalmaz a felügyelet tárgyát képező következő állatpopulációkra:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a tartott szarvasmarhafélék, tartott juhfélel és tartott kecskefélel;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség esetében a tartott szarvasmarhafélék.

(2) Az illetékes hatóság a felügyelet tárgyát képező következő állatpopulációkra alkalmazza az önkéntes mentesítési programot:

- a) enzootikus szarvasmarha-leukózis esetében a tartott szarvasmarhafélék;
- b) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze esetében a tartott szarvasmarhafélék;
- c) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a tartott sertésfélel;
- d) szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a tartott szarvasmarhafélék.

(3) Az illetékes hatóság további állatpopulációkat von be, ha úgy ítéli meg, hogy ezek az állatok jelentős kockázatot jelentenek az (1) vagy (2) bekezdésben említett állatok egészségi állapotára.

## 18. cikk

**A felelős személyek kötelezettségei a bizonyos betegségekre vonatkozó mentesítési programokkal kapcsolatban**

(1) Azon létesítmények felelős személyeinek, ahol a 17. cikkben említett, felügyelet tárgyát képező állatpopulációkba tartozó állatokat tartanak, a létesítmények betegségtől mentes minősítésének megszerzése és fenntartása érdekében meg kell felelniük a következő általános és betegség-specifikus követelményeknek:

- a) általános követelmények:
- i. a felügyelet tárgyát képező és a további állatpopulációknak az adott betegség tekintetében az illetékes hatóság által a 3. cikk (1) bekezdése alapján elrendelt felügyelete;
  - ii. az állatoknak a felügyelet tárgyát képező állatpopulációkból történő mozgatása esetén annak biztosítása, hogy a felügyelet tárgyát képező vagy a további állatpopulációkhoz tartozó állatok vagy az azokból származó termékek létesítményekbe történő szállítása vagy bevitel nem veszélyezteti a létesítmények egészségügyi állapotát;
  - iii. a felügyelet tárgyát képező állatpopulációkba tartozó tartott állatok adott betegség elleni vakcinázása;
  - iv. járványvédelmi intézkedések betegség gyanúja vagy megerősítése esetén;
  - v. az illetékes hatóság által szükségesnek tartott kiegészítő intézkedések, amelyek közé tartozhat adott esetben az állatok egészségi állapotuk szerinti elkülönítése fizikai védelmi intézkedések és irányítási intézkedésekkel;
- b) a következő rendelkezésekben meghatározott betegség-specifikus követelmények:
- i. *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a IV. melléklet I. részének 1. és 2. fejezete;
  - ii. *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség esetében a IV. melléklet II. részének 1. fejezete;
  - iii. enzootikus szarvasmarha-leukózis esetében a IV. melléklet III. részének 1. fejezete;
  - iv. szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze esetében a IV. melléklet IV. részének 1. fejezete;
  - v. Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a IV. melléklet V. részének 1. fejezete;
  - vi. szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a IV. melléklet VI. részének 1. fejezete.

(2) Azon vágóhidak felelős személyeinek, ahol a 17. cikkben említett, felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatokat tartják és vágják, meg kell felelniük az (1) bekezdés a) pontjának i., iv. és v. alpontjában meghatározott általános követelményeknek.

## 19. cikk

**A létesítmények betegségtől mentes minősítésének megadásával kapcsolatos eltérések**

A 18. cikktől eltérve, továbbá feltéve, hogy a szóban forgó, felügyelet tárgyát képező állatpopuláció megfelel a 18. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott általános követelményeknek, az illetékes hatóság dönthet úgy, hogy a felelős személyek azon kötelezettségei, hogy meg kell szerezniük és meg kell tartaniuk a 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott betegségtől mentes minősítést, nem alkalmazandók a következő létesítmények felelős személyeire:

- a) körülhatárolt létesítmények;
- b) olyan létesítmények, ahol az állatokat csak összegyűjtési műveletek céljából tartják;
- c) olyan létesítmények, ahol az állatokat csak állatbemutatók céljából tartják;
- d) vándorcirkuszok.

## 20. cikk

**Az illetékes hatóságoknak a betegségtől mentes minősítés megadásával, felfüggesztésével és visszavonásával kapcsolatos kötelezettsége**

(1) Az illetékes hatóság a létesítmény szintjén megadja a betegségtől mentes minősítést aszerint, hogy a létesítmények felelős személyei mennyiben felelnek meg a 18. cikkben meghatározott követelményeknek.

(2) Az illetékes hatóság a létesítmény szintjén felfüggeszti vagy visszavonja a betegségtől mentes minősítést, ha a felfüggesztés vagy visszavonás feltételei teljesülnek. Ezeket a feltételeket a következő rendelkezések határozzák meg:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a IV. melléklet I. része 1. és 2. fejezetének 3. és 4. szakasza;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség esetében a IV. melléklet II. része 1. fejezetének 3. és 4. szakasza;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukózis esetében a IV. melléklet III. része 1. fejezetének 3. és 4. szakasza;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitise esetében a IV. melléklet IV. része 1. fejezetének 3. és 4. szakasza;
- e) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a IV. melléklet V. része 1. fejezetének 3. és 4. szakasza;
- f) szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a IV. melléklet VI. része 1. fejezetének 3. és 4. szakasza.

(3) Az illetékes hatóság meghatározza a következőket:

- a) a vizsgálati eljárás részletei, beleértve szükség esetén a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett betegségspecifikus követelményeket, amikor a betegségtől mentes minősítést felfüggesztik vagy visszavonják; és
- b) azt a maximális időtartamot, amely alatt a betegségtől mentes minősítés felfüggeszthető, amennyiben megsértik a (2) bekezdésben említett feltételeket.

(4) Az illetékes hatóság meghatározott egészségügyi állapotot rendelhet ugyanazon létesítmény különböző járványügyi egységeihez, amennyiben annak felelős személye:

- a) a betegség előfordulásának 21. és 24. cikk szerinti bármilyen gyanúja vagy megerősítése előtt megfontolásra benyújtotta az illetékes hatóságnak a létesítményen belül létrehozott különböző járványügyi egységeket, amelyeknek meghatározott egészségügyi állapotot kívánnak adni;
- b) létrehozott egy rendszert az állatok és szaporítóanyagok járványügyi egységekbe és egységekből történő, valamint azok közötti mozgásának nyomon követésére, amelyhez az illetékes hatóság kérésre hozzáférést kap; és
- c) fizikai és irányítási eszközökkel elkülönített a járványügyi egységeket, és betartja az illetékes hatóság által e célból megkövetelt kockázatcsökkentő intézkedéseket.

#### 21. cikk

#### Járványvédelmi intézkedések bizonyos betegségek gyanúja esetén

(1) Amikor felmerül az adott betegség gyanúja, az illetékes hatóság vizsgálatot folytat le, járványügyi nyomozást kezdeményez, és a vizsgálatok és a járványügyi nyomozás lezárásáig felfüggeszti annak a létesítménynek a betegségtől mentes minősítését, ahol a gyanús eset előfordult.

(2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálatok és a járványügyi nyomozás eredményéig az illetékes hatóság:

- a) megtiltja a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációhoz tartozó állatok mozgását a létesítményből, kivéve, ha engedélyezte az azonnali levágásukat egy kijelölt vágóhídon;
- b) amennyiben a betegség elterjedése kockázatának kezelése érdekében szükségesnek tartja:
  - i. ha technikailag lehetséges, elrendeli a gyanús eset elkülönítését a létesítményben;
  - ii. korlátozza a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációhoz tartozó állatok bejutását a létesítménybe;
  - iii. korlátozza a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációból származó termékek mozgását a létesítményből vagy a létesítménybe.

(3) Az illetékes hatóság addig tartja fenn az (1) és (2) bekezdésben említett intézkedéseket, amíg a betegség jelenlétét ki nem zárták vagy meg nem erősítették.

## 22. cikk

**A járványvédelmi intézkedések kiterjesztése bizonyos betegségek gyanúja esetén**

- (1) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – kiterjeszti a 21. cikkben említett intézkedéseket a következőkre:
- a létesítményben tartott, érintett további állatpopulációk;
  - bármely olyan létesítmény, amely járványügyi kapcsolatban van azzal a létesítménnyel, ahogy a gyanús eset előfordult.
- (2) Ha fennáll a gyanúja, hogy a betegség jelen van a vadon élő állatokban, az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – a 21. cikkben említett intézkedéseket kiterjeszti azokra a létesítményekre, amelyek ki vannak téve a fertőzés kockázatának.

## 23. cikk

**Eltérések a járványvédelmi intézkedésektől bizonyos betegségek gyanúja esetén**

- (1) A 21. cikk (1) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság kellően indokolt esetekben dönthet úgy, hogy felfüggeszti a teljes létesítmény betegségtől mentes minősítését, ha a 20. cikk (4) bekezdésében említettek szerint különböző járványügyi egységek állnak rendelkezésre.
- (2) A 21. cikk (2) bekezdésének a) pontjától eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatását egy hatósági felügyelete alá tartozó létesítménybe, feltéve, hogy eleget tesznek a következő követelményeknek:
- az állatokat kizárólag közvetlen szállítással mozgatják;
  - a rendeltetési létesítményben az állatokat zárt építményekben tartják, és nem kerülnek kapcsolatba jobb egészségügyi állapotú tartott állatokkal vagy az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő állatokkal.
- (3) A 21. cikk (2) bekezdésének a) pontjától eltérve a C kategóriájú betegségek esetében az illetékes hatóság engedélyezheti a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatását, amennyiben az állatokat szükség esetén közvetlen szállítással mozgatják egy olyan területen lévő létesítménybe, amely nem betegségtől mentes, és önkéntes mentesítési program tárgyát sem képezi.
- (4) A (2) bekezdésben meghatározott eltérés alkalmazásakor az illetékes hatóság:
- a 21. cikk (1) bekezdésében említett vizsgálatok végéig felfüggeszti az eltérések körébe tartozó állatok rendeltetési létesítményeinek betegségtől mentes minősítését;
  - a 21. cikk (1) bekezdésében említett vizsgálatok végéig megtiltja az állatok elszállítását ebből a létesítményből, kivéve, ha azonnali vágás céljából engedélyezte egy kijelölt vágóhídra történő közvetlen elszállításukat;
  - Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség vagy *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség gyanúja esetén a vizsgálat után is fenntartja a b) pontban előírt tilalmat, amíg a (2) bekezdésben meghatározott eltérést követően a létesítménybe szállított összes állatot le nem vágják.
- (5) Az illetékes hatóság csak akkor alkalmazhatja az (1)–(3) bekezdésben előírt mentességeket, ha a származási és rendeltetési létesítmények felelős személyei és az eltérés tárgyát képező állatok szállítói:
- a betegség terjedésének megakadályozásához szükséges megfelelő biológiai védelmi intézkedéseket és egyéb kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak; és
  - garanciákat nyújtanak az illetékes hatóságnak, hogy megtették az összes szükséges biológiai védelmi és egyéb kockázatsökkentő intézkedést.

## 24. cikk

**Bizonyos betegségek hatósági megerősítése és járványvédelmi intézkedések**

- (1) Amennyiben egy eset megerősítésre kerül, az illetékes hatóság:
- visszavonja a fertőzött létesítmény(ek) betegségtől mentes minősítését;

b) elfogadja a 25–31. cikkben meghatározott intézkedéseket a fertőzött létesítmény(ek)ben.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve az illetékes hatóság azokra a járványügyi egységekre korlátozhatja a betegségtől mentes minősítés visszavonását, ahol egy esetet megerősítették.

(3) Ha vadon élő állatokban megerősítették a betegség jelenlétét, az illetékes hatóság szükség esetén elvégzi a 25. cikkben említett járványügyi nyomozást és vizsgálatokat. Ha a betegség terjedésének megakadályozása érdekében úgy tartja szükségesnek, az illetékes hatóság:

- a) a felügyelet tárgyát képező állatpopulációt és a kiegészítő állatpopulációkat tartó létesítményekben elrendeli a 21–25. cikkben és a 30. cikkben előírt vonatkozó járványvédelmi intézkedéseket;
- b) egyéb arányos és szükséges megelőzési, felügyeleti és járványvédelmi intézkedéseket végez vagy rendel el az adott vadon élő állatpopuláció tekintetében vagy annak élőhelyén.

#### 25. cikk

### **Bizonyos betegségek megerősítése esetén végzett járványügyi nyomozás és vizsgálatok**

(1) Ha megerősítik egy betegség jelenlétét, az illetékes hatóság:

- a) járványügyi nyomozást végez;
- b) vizsgálatokat végez és alkalmazza a 21. cikkben meghatározott intézkedéseket minden járványügyi kapcsolatban lévő létesítményben; és
- c) az azonosított kockázati tényezőkhöz igazítja a felügyeletet, figyelembe véve a járványügyi nyomozás következtetéseit.

(2) Az illetékes hatóság megvizsgálja, hogy szükséges-e vizsgálatokat végezni a további állatpopulációhoz tartozó vadon élő állatokon, amikor a járványügyi nyomozás járványügyi kapcsolatokat tár fel a tartott és a vadon élő állatok között.

(3) Az illetékes hatóság a helyzetről a lehető leghamarabb tájékoztatja:

- a) a megerősített esettel fennálló járványügyi kapcsolat által érintett tagállamok felelős személyeit és megfelelő hatóságait; és
- b) más olyan tagállamok vagy harmadik országok illetékes hatóságait, amelyeket érinthetnek a fertőzött létesítménnyel (létesítményekkel) fennálló járványügyi kapcsolatok.

#### 26. cikk

### **Az állatok mozgatása a fertőzött létesítményekből és a fertőzött létesítményekbe**

(1) Az illetékes hatóság megtiltja a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok elszállítását a fertőzött létesítményből, kivéve, ha engedélyezte az azonnali levágásukat egy kijelölt vágóhídon.

(2) Ha a betegség terjedésének megakadályozása érdekében szükségesnek tartja, az illetékes hatóság:

- a) amennyiben technikailag lehetséges, elrendeli a gyanús vagy megerősített esetek elkülönítését a létesítményben;
- b) korlátozza a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatását a létesítményen belül;
- c) korlátozza a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok bejutását a létesítménybe;
- d) korlátozza a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációhoz tartozó állatokból származó termékek mozgatását a fertőzött létesítményből vagy a fertőzött létesítménybe.

(3) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – a betegség terjedésének megakadályozása érdekében kiterjeszti az (1) és (2) bekezdésben említett intézkedéseket a további állatpopulációkhoz tartozó állatokra és az azokból származó termékekre.

## 27. cikk

**A fertőzött létesítményekből származó állatok vizsgálata és eltávolítása**

(1) A betegség megerősítését követően az illetékes hatóság elrendeli, hogy a fertőzött létesítményekben az általa meghatározandó maximális időtartamon belül végezzék el a következő vizsgálatokat:

- a) azoknak az állatoknak a vizsgálata, amelyek vizsgálata szükséges a járványügyi nyomozás befejezéséhez;
- b) annak érdekében végzett vizsgálat, hogy visszaállítsák a következő rendelkezésekben meghatározott betegségtől mentes minősítést:
  - i. *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a IV. melléklet I. része 1. és 2. fejezetének 4. szakasza;
  - ii. *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség esetében a IV. melléklet II. része 1. fejezetének 4. szakasza;
  - iii. enzootikus szarvasmarha-leukózis esetében a IV. melléklet III. része 1. fejezetének 4. szakasza;
  - iv. szarvas szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze esetében a IV. melléklet IV. része 1. fejezetének 4. szakasza;
  - v. Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a IV. melléklet V. része 1. fejezetének 4. szakasza;
  - vi. szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a IV. melléklet VI. része 1. fejezetének 4. szakasza; és
- c) minden olyan további vizsgálat, amely azon fertőzött állatok gyors felismerésének biztosításához szükséges, amelyek hozzájárulhatnak a betegség terjedéséhez.

(2) Az (1) bekezdés b) pontjától eltérve a vizsgálatot nem kell elrendelni, ha a betegségtől mentes minősítést a következő rendelkezésekkel összhangban visszaállították:

- i. *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetében a IV. melléklet I. része 1. és 2. fejezete 1. szakaszának 2. pontja;
- ii. *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség esetében a IV. melléklet II. része 1. fejezete 1. szakaszának 2. pontja;
- iii. enzootikus szarvasmarha-leukózis esetében a IV. melléklet III. része 1. fejezete 1. szakaszának 2. pontja;
- iv. szarvasm szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze esetében a IV. melléklet IV. része 1. fejezete 1. szakaszának 2. pontja;
- v. az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a IV. melléklet V. része 1. fejezete 1. szakaszának 2. pontja;
- vi. szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a IV. melléklet VI. része 1. fejezete 1. szakaszának 2. pontja.

(3) Az illetékes hatóság elrendeli, hogy a fertőzött létesítményekben a megerősített esetként és szükség esetén gyanús esetként elismert összes állatot az általa meghatározott maximális időtartamon belül vágják le.

(4) A (3) bekezdésben említett állatok levágását hivatalos felügyelet mellett egy kijelölt vágóhídon kell elvégezni.

(5) Az illetékes hatóság elrendelheti, hogy levágás helyett öljék le és semmisítsék meg a (3) bekezdésben említett állatok némelyikét vagy az összeset.

(6) Az illetékes hatóság kiterjeszti az ebben a cikkben meghatározott intézkedéseket további állatpopulációkra, ha ez a fertőzött létesítményekben a betegségtől való mentesítéshez szükséges.

## 28. cikk

**A fertőzött létesítményekből származó termékek kezelése**

(1) Az illetékes hatóság minden olyan létesítményben, amely *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* által, illetve *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel fertőzött, elrendeli, hogy:

- a) a megerősített esetektől származó tejjel vagy csak az ugyanabban a létesítményben lévő állatokat etetik, miután a kórokozó inaktiválásának biztosítása érdekében feldolgozták, vagy pedig ártalmatlanítják az ilyen tejet;



b) a megerősített esettel vagy szennyezett anyaggal kapcsolatba kerülő trágyát, szalmát, takarmányt vagy egyéb anyagot vagy a lehető leghamarabb összegyűjtik és ártalmatlanítják, vagy pedig megfelelő kockázatértékelés után tárolják és feldolgozzák, hogy a betegség terjedésének kockázatát elfogadható szintre csökkentsék.

(2) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség esetén az illetékes hatóság elrendeli, hogy minden fertőzött létesítményben össze kell gyűjteni és ártalmatlanítani kell a magzatokat, a halva született állatokat, a születés után a betegségben elhullott állatokat és a magzatburkokat.

(3) C kategóriájú betegség általi fertőzés esetén az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – elrendeli az (1) és (2) bekezdésben előírt megfelelő intézkedéseket.

(4) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – elrendeli a fertőzött létesítményekből származó bármely olyan termék visszakeresését, feldolgozását vagy ártalmatlanítását, amelyek a betegség terjedésének kockázatát hordozhatják vagy érinthetik az emberi egészséget.

#### 29. cikk

### A fertőzött létesítményekből származó állatok mozgásának korlátozására vonatkozó eltérés

(1) A 26. cikk (1) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti a megerősített eseteken kívüli, klinikailag egészséges állatok mozgását egy hatósági felügyelete alá tartozó létesítménybe, feltéve, hogy eleget tesznek a következő követelményeknek:

- a) a mozgás nem veszélyezteti az állatok egészségi állapotát a rendeltetési létesítményben vagy a rendeltetési létesítmény felé tartó úton;
- b) az állatokat kizárólag közvetlen szállítással mozgatják; és
- c) a rendeltetési létesítményben az állatokat zárt építményekben tartják, és nem kerülnek kapcsolatba jobb egészségügyi állapotú tartott állatokkal vagy az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő állatokkal.

(2) A 26. cikk (1) bekezdésétől eltérve a C kategóriájú betegségek esetében az illetékes hatóság – a megerősített esetek kivételével – engedélyezheti a klinikailag egészséges állatok elszállítását a felügyelet tárgyát képező adott állatpopulációból, amennyiben:

- a) az állatokat szükség esetén közvetlen szállítással mozgatják egy olyan területen lévő létesítménybe, amely nem betegségtől mentes, és önkéntes mentesítési program tárgyát sem képezi; és
- b) a mozgás nem veszélyezteti a felügyelet tárgyát képező vagy további állatpopuláció egészségi állapotát a rendeltetési létesítményben vagy a rendeltetési létesítmény felé tartó úton.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott eltérés alkalmazásakor az illetékes hatóság visszavonja az eltérés által érintett állatok rendeltetési létesítményének betegségtől mentes minősítését, és:

- a) elrendeli, hogy az állatokat közvetlen szállítással az általa meghatározott maximális időtartamon belül a rendeltetési létesítményből egy kijelölt vágóhidra vigyék azonnali levágás céljából; vagy
- b) C kategóriájú betegségek esetén elrendeli a 26–30. cikkben meghatározott járványvédelmi intézkedéseket, amíg vissza nem szerzik a létesítmény betegségtől mentes minősítését.

(4) Az illetékes hatóság csak akkor alkalmazhatja az (1) és (2) bekezdésben előírt mentességeket, ha a származási és rendeltetési létesítmények felelős személyei és az eltérés tárgyát képező állatok szállítói:

- a) a betegség terjedésének megakadályozásához szükséges megfelelő biológiai védelmi intézkedéseket és egyéb kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak; valamint
- b) garanciákat nyújtanak az illetékes hatóságnak, hogy megtették az összes szükséges biológiai védelmi és egyéb kockázatsökkentő intézkedést.

## 30. cikk

**Tisztítás és fertőtlenítés, valamint a betegségek terjedésének megakadályozására szolgáló egyéb intézkedések**

(1) Az illetékes hatóság elrendeli, hogy minden fertőzött létesítmény és a fertőzött létesítményekből állatokat átvevő létesítmények felelős személyei megtisztítsák és fertőtlenítsék, illetve adott esetben biztonságosan ártalmatlanítsák a következőket:

- a) a létesítmények minden olyan része, amely a megerősített és gyanús esetek eltávolítása után és az újratelepítés előtt szennyeződhetett;
- b) minden olyan takarmány, nyersanyag, anyag, valamint tenyésztéshez, gyógyszerhez és termeléshez kapcsolódó felszerelés, amely szennyeződhetett;
- c) a felelős személyek és a látogatók által használt védőruházat és biztonsági felszerelés;
- d) minden közlekedési eszköz, konténer és felszerelés a fertőzött létesítményekből származó állatok vagy termékek szállítása után;
- e) az állatok rakodási területe minden egyes használat után.

(2) Az illetékes hatóság jóváhagyja a tisztítási és fertőtlenítési jegyzőkönyvet.

(3) Az illetékes hatóság felügyeli a tisztítást és fertőtlenítést, illetve adott esetben a biztonságos ártalmatlanítást, és nem állítja vissza vagy nem adja meg újra a létesítmény betegségtől mentes minőségét, amíg úgy nem ítéli meg, hogy a tisztítás és fertőtlenítés, illetve adott esetben a biztonságos ártalmatlanítás befejeződött.

(4) Az illetékes hatóság kockázatértékelés alapján szennyezettnek tekinthet egy legelőt, és megtilthatja annak használatát olyan tartott állatok számára, amelyek egészségi állapota jobb mint a felügyelet tárgyát képező állatpopulációba vagy – ha járványügyi szempontból releváns – a további állatpopulációba tartozó állatoké, mégpedig egy olyan időtartamra, amely elégséges annak megítéléséhez, hogy a kórokozó jelenlétének kockázata elhanyagolható.

## 31. cikk

**Kockázatcsökkentő intézkedések az újrafertőződés megakadályozása érdekében**

A járványvédelmi intézkedések megszüntetése előtt vagy után az illetékes hatóság arányos kockázatcsökkentő intézkedéseket rendel el a létesítmény újrafertőződésének megakadályozása érdekében, figyelembe véve a járványügyi nyomozás eredményei által jelzett idevágó kockázati tényezőket. Ezek az intézkedések figyelembe veszik legalább a következőket:

- a) a kórokozó jelenléte a környezetben vagy a vadon élő állatokban; és
- b) a létesítmény sajátosságaihoz igazított biológiai védelmi intézkedések.

## 3. szakasz

**A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokkal kapcsolatos rendelkezések**

## 32. cikk

**A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok járványvédelmi stratégiája**

(1) Az illetékes hatóság a veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programot annak létrehozásakor járványvédelmi stratégiára alapozza, amely a következőkre terjed ki:

- a) az általa relevánsnak tartott, felügyelet tárgyát képező állatpopulációba tartozó állatok vakcinázása;
- b) a fertőzött állatokkal való érintkezés kockázatát csökkentő intézkedések végrehajtása;
- c) a betegség terjedésével és a tagállamának területére történő bejutásával kapcsolatos kockázat kezelése.

(2) Az illetékes hatóság a mentesítési program végrehajtásakor figyelembe veszi, hogy:

- a) a programnak kockázatértékelésen kell alapulnia, és azt szükség esetén a járványügyi helyzet alakulásától függően aktualizálni kell;
- b) a programot az összes érintett érdekelt félre kiterjedő nyilvános tájékoztatási kampánynak kell támogatnia;

- c) a programot szükség esetén egyeztetni kell a közegészségügyért, a vadon élő állatok populációiért vagy a vadászatért felelős hatóságokkal;
  - d) a program kiterjedését egy területi kockázatalapú megközelítés alapján kell meghatározni.
- (3) Az illetékes hatóság részt vehet a veszetheggséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programoknak egy harmadik országban vagy területen történő végrehajtásában annak a kockázatnak a megelőzése érdekében, hogy a veszetheggség áttérjedjen vagy bejusson a tagállama területére.

### 33. cikk

#### **A veszetheggséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokban felügyelet tárgyát képező állatpopuláció**

- (1) Az illetékes hatóság a felügyelet tárgyát képező következő állatpopulációra alkalmazza a veszetheggséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programot: a következő családok fajaiba tartozó tartott és vadon élő állatok: ragadozók (*Carnivora*), szarvasmarhafélék (*Bovidae*), sertésfélék (*Suidae*), lófélék (*Equidae*), szarvasfélék (*Cervidae*) és tevéfélék (*Camelidae*).
- (2) Az illetékes hatóság a mentesítési programok intézkedéseivel elsősorban a vadon élő rókákra összpontosít, mivel ezen állatok a veszetheggség vírusának fő hordozói.
- (3) Az illetékes hatóság a mentesítési program intézkedéseinek hatályát kiterjeszti a vadon élő rókákon kívüli egyéb, felügyelet tárgyát képező állatpopulációkra is, ha úgy ítéli meg, hogy ezek az állatok jelentős kockázatot jelentenek.
- (4) Az illetékes hatóság a denevérek (*Chiroptera*) rend fajaiba tartozó vadon élő állatokat bevonhatja a felügyelet szempontjából releváns, a 4. cikkben említett, felügyelet tárgyát képező állatpopulációba.

### 34. cikk

#### **Az illetékes hatóság kötelezettségei a veszetheggséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokkal összefüggésben**

- (1) Az illetékes hatóság köteles:
- a) elvégezni a veszetheggséggel való fertőzöttség felügyeletét a következő célokból:
    - i. a fertőzés korai felismerése; és
    - ii. a fertőzött állatok számában megfigyelhető tendencia nyomon követése, aminek a kockázatalapú megközelítés értelmében ki kell terjednie a vadon élő fókák és más vadon élő ragadozók holtan talált egyedeinek összegyűjtésére és vizsgálatára;
  - b) járványvédelmi intézkedéseket végrehajtani a veszetheggséggel való fertőzöttség gyanúja vagy megerősítése esetén a 35. és 36. cikkben meghatározottak szerint;
  - c) szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmazni a veszetheggség kutyákra, macskákra és görényekre való áttérjedésének megakadályozása céljából.
- (2) Az illetékes hatóság, ha szükségesnek tartja, elrendeli a következőket:
- a) a vadon élő rókák és adott esetben a 33. cikk (3) bekezdésében említett egyéb állatok vakcinázása és a vakcinázás hatékonyságának nyomon követése az V. melléklet I. része 1. fejezetének 2. szakaszával összhangban;
  - b) a kutyák, macskák és görények azonosítása és nyilvántartásba vétele;
  - c) a 33. cikk (3) bekezdésében említett fajokhoz tartozó azon érintett tartott állatok mozgatására vonatkozó korlátozások, amelyeket nem vakcináztak a veszetheggséggel való fertőzöttség ellen az V. melléklet I. része 1. fejezetének 1. szakasza szerint;
  - d) a 35. cikkben előírt intézkedések, ha egy jegyzékbe foglalt fajhoz tartozó állat érthető ok nélkül és megszokott magatartásának ellentmondva megsebesített egy személyt vagy egy állatot, illetve megmagyarázhatatlan módon megváltozott a magatartása, majd ezt követően 10 napon belül elpusztul.

## 35. cikk

**Járványvédelmi intézkedések a veszettséggel való fertőzöttség gyanúja esetén**

Ha felmerül a veszettséggel való fertőzöttség gyanúja, az illetékes hatóság:

- a) további vizsgálatokat végez a betegség jelenlétének megállapítása vagy kizárása céljából;
- b) az embereknek és az állatoknak a fertőződés kockázatától való védelme érdekében gyanús esetekben a vizsgálatok eredményéig elrendeli az érintett állatok mozgásának korlátozását vagy leölését;
- c) elrendeli a veszettség emberekre és állatokra történő további átvitelének kockázata szempontjából indokolt kockázatsökkentő intézkedéseket.

## 36. cikk

**Járványvédelmi intézkedések a veszettséggel való fertőzöttség megerősítése esetén**

A veszettséggel való fertőzöttség megerősítése esetén az illetékes hatóság intézkedéseket hoz a betegség állatokra és emberekre történő további átvitelének megakadályozása érdekében, amellyel kapcsolatban:

- a) járványügyi nyomozást végez, amelynek a fertőzés valószínűsíthető forrása és a járványügyi kapcsolat feltárása céljából ki kell terjednie a veszettségvírus érintett törzsének azonosítására;
- b) hacsak nem véli úgy, hogy további vizsgálatok szükségesek, kizárja a veszettséggel való fertőzöttséget a járványügyi kapcsolatban álló állatokban,
  - i. miután eltelt egy 3 hónapos minimális időszak azóta, hogy bekövetkezett a járványügyi kapcsolat a megerősített esettel, és
  - ii. ha az említett állatokban nem jelentek meg klinikai tünetek;
- c) ha szükségesnek tartja, meghoz a 34. és 35. cikkben meghatározott intézkedések közül egyet vagy többet;
- d) gondoskodik arról, hogy a megfertőzött vadon élő állatok megerősített eseteinek tetemeit az 1069/2009/EK rendelet 12. cikkével összhangban ártalmatlanítsák vagy feldolgozzák.

## 4. szakasz

**A kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokkal kapcsolatos rendelkezések**

## 37. cikk

**A kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok járványvédelmi stratégiája**

(1) Az illetékes hatóság a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó önkéntes mentesítési program létrehozásakor a programot egy járványvédelmi stratégiára alapozza, amely a következőkre terjed ki:

- a) a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség felügyelete az V. melléklet II. részének 1. fejezetében meghatározott követelményekkel összhangban;
- b) a betegségtől való mentesítés érdekében a felügyelet tárgyát képező adott állatpopuláció vakcinázása rendszeres vakcinázási kampányok keretében, amelyeket adott esetben egy hosszú távú stratégiával összhangban kell végrehajtani;
- c) a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció mozgására vonatkozó korlátozások a 43. és 45. cikkben meghatározott követelményekkel összhangban;
- d) kockázatsökkentő intézkedések a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség vektorok általi átvitelének minimalizálása érdekében.

(2) Az illetékes hatóság a mentesítési program végrehajtásakor figyelembe veszi, hogy:

- a) a mentesítési programnak a hatálya alá tartozó területen jelen lévő összes, 1–24-es szerotípust észlelnie kell és el kell végeznie a mentesítést;
- b) a mentesítési program hatálya alá tartozó terület:
  - i. a tagállam teljes területe; vagy
  - ii. olyan körzet vagy körzetek, amelyek az egyes fertőzött létesítményektől számított legalább 150 km-es sugáron belüli területet felölelik.

- (3) A (2) bekezdés b) pontjának ii. alpontjától eltérve az illetékes hatóság a következőknek megfelelően kiigazíthatja a mentesítési program hatálya alá tartozó körzet(ek)et:
- a fertőzött létesítmény(ek) földrajzi helyzete és a megfelelő közigazgatási egységek határai,
  - ökológiai és meteorológiai feltételek;
  - körzet(ek)ben jelen lévő vektorok egyedszáma, aktivitása és megoszlása;
  - a kéknyelv-betegség vírus érintett szerotípusai;
  - a 42. cikkben előírt járványügyi nyomozás eredményei;
  - a felügyeleti tevékenységek eredményei.

### 38. cikk

#### **A felügyelet tárgyát képező és a további állatpopulációk a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok esetében**

- (1) Az illetékes hatóság a következő, felügyelet tárgyát képező állatpopulációra alkalmazza a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programot: a villásszarvúantilop-félék (*Antilocapridae*), a szarvasmarhafélék (*Bovidae*), a tevefélék (*Camelidae*), a szarvasfélék (*Cervidae*), a zsiráffélék (*Giraffidae*), a pézsmaszarvasfélék (*Moschidae*) és a kancsilfélék (*Tragulidae*) családjának fajaiba tartozó tartott állatok.
- (2) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – a következő további állatpopulációkra alkalmazza a mentesítési programot: a villásszarvúantilop-félék (*Antilocapridae*), a szarvasmarhafélék (*Bovidae*), a tevefélék (*Camelidae*), a szarvasfélék (*Cervidae*), a zsiráffélék (*Giraffidae*), a pézsmaszarvasfélék (*Moschidae*) és a kancsilfélék (*Tragulidae*) családjának fajaiba tartozó, vadon élő állatok.

### 39. cikk

#### **A felelős személyek kötelezettségei a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség elleni mentesítési programokkal összefüggésben**

- (1) A vágóhidaktól eltérő azon létesítményeknek a felelős személyei, ahol a 38. cikk (1) bekezdésében említett, felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatokat tartják:
- betartják az illetékes hatóság által a felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatok felügyelete tekintetében elrendelt követelményeket;
  - betartják az illetékes hatóság által az entomológiai felügyelet tekintetében elrendelt követelményeket;
  - az illetékes hatóság utasításait követve beoltatják a felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatokat;
  - a betegség gyanúja vagy imegerősítése esetén az illetékes hatóság utasításait követve végrehajtják a járványvédelmi intézkedéseket;
  - az illetékes hatóság utasításait követve megfelelnek a mozgásra vonatkozó követelményeknek;
  - további, az illetékes hatóság által szükségesnek tartott intézkedéseket hajtanak végre, amelyek közé tartozhat adott esetben az, hogy az állatok egészségi állapotának megfelelően védik a tartott állatokat a vektorok támadásaitól.
- (2) Azoknak a vágóhidaknak a felelős személyei, ahol a 38. cikk (1) bekezdésében említett, felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatokat tartják és levágják:
- betartják az illetékes hatóság által a felügyelet tárgyát képező állatpopulációkhoz tartozó állatok felügyelete tekintetében elrendelt követelményeket;
  - a betegség gyanúja vagy imegerősítése esetén az illetékes hatóság utasításait követve végrehajtják a járványvédelmi intézkedéseket;
  - további, az illetékes hatóság által szükségesnek tartott intézkedéseket hajtanak végre, amelyek közé tartozhat adott esetben az, hogy az állatok egészségi állapotának megfelelően védik a tartott állatokat a vektorok támadásaitól.

## 40. cikk

**Az illetékes hatóság kötelezettségei a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programokkal összefüggésben**

(1) Az illetékes hatóság a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó, a 37. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett területen köteles:

- a) feltérképezni a földrajzi egységek egy köre által lefedett területet az V. melléklet II. része 1. fejezete 4. szakasza 1. pontjának megfelelően;
- b) elvégezni a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség felügyeletét minden egyes földrajzi egységben, amennyiben az a járványügyi helyzet szempontjából releváns, az V. melléklet II. részének 1. fejezetében meghatározott követelmények szerint;
- c) a betegség gyanúja vagy megerősítése esetén alkalmazni a 41–42. cikkben meghatározott járványvédelmi intézkedéseket;
- d) utasítani a szarvasmarhafélék, juhféle, kecskeféle és szükség esetén a felügyelet tárgyát képező más állatpopulációk állatainak létesítményeiért felelős személyeket, hogy oltassák be az állataikat; valamint
- e) alkalmazni a 43. cikkben és a 45. cikkben a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatására vonatkozóan meghatározott követelményeket.

(2) Az (1) bekezdés d) pontjától eltérve az illetékes hatóság dönthet úgy, hogy nem utasítja a felelős személyeket az állataik beoltatására, ha kockázatértékelés alapján megfelelően megindokolja, hogy más intézkedések végrehajtása elegendő a betegségtől való mentesítéshez.

(3) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja, továbbá ha lehetséges – létrehozza az V. melléklet II. részének 5. fejezetében előírt, szezonálisan kéknyelv-betegség vírusától mentes területet. Ebben az esetben az illetékes hatóság a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a szezonálisan kéknyelv-betegség vírusától mentes időszak meghatározására vonatkozó egyedi kritériumok teljesülését igazoló információk;
- b) az időszak kezdő és záró időpontja;
- c) a területen a kéknyelv-betegség vírusa átvitelének megszűnését igazoló információk; valamint
- d) a terület körülhatárolása, amely megfelel a 13. cikkben meghatározott minimumkövetelményeknek.

## 41. cikk

**Járványvédelmi intézkedések a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség gyanúja esetén**

(1) A kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség gyanúja esetén az illetékes hatóság vizsgálatot folytat a betegség jelenlétének megállapítása vagy kizárása céljából.

(2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálat eredményéig az illetékes hatóság:

- a) korlátozza a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok és az azoktól származó szaporítóanyagok mozgatását azokból a létesítményekből, ahol azokat tartják, kivéve, ha a mozgatást azonnali vágás céljából engedélyezik;
- b) amennyiben szükségesek és technikailag kivitelezhetők, elrendeli a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket, hogy megakadályozza vagy csökkentse a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok kitétségét a vektorok támadásainak.

(3) Amennyiben szükségesnek tartja, az illetékes hatóság kiterjeszti az (1) és (2) bekezdésben előírt intézkedéseket azokra a létesítményekre, amelyekben a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok a gyanús esetekhez hasonló mértékben voltak kitéve a fertőző vektoroknak.

(4) Az ebben a cikkben előírt intézkedések visszavonhatók, ha az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy azokra a betegség terjedése kockázatának korlátozása céljából már nincs szükség.

## 42. cikk

**Járványvédelmi intézkedések a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség megerősítése esetén**

- (1) A kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség megerősítése esetén az illetékes hatóság:
- megállapítja a betegség kiterjedését, és szükség esetén meghatározza vagy kiterjeszti a mentesítés program alá tartozó körzetet;
  - szükség esetén járványügyi nyomozást végez;
  - korlátozza a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok mozgását azokból a létesítményekből, ahol azokat tartják, kivéve, ha ezt azonnali vágás céljából engedélyezik;
  - korlátozza a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok szaporítóanyagainak a mozgását abból a létesítményből, ahol azokat tartják;
  - amennyiben szükségesnek és technikailag kivitelezhetőnek tartja, elrendeli a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket, hogy megakadályozza vagy csökkentse a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok kitettségét a vektorok támadásainak;
  - minden olyan létesítményre alkalmazza a 41. cikkben előírt járványvédelmi intézkedéseket, amelyek járványügyi kapcsolata van a megerősített esettel, beleértve azokat a létesítményeket is, amelyekben a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatokat tartanak, és azok a megerősített esetekhez hasonló mértékben kitettek a fertőző vektoroknak.
- (2) Az (1) bekezdésben meghatározott intézkedéseken túlmenően és a betegség terjedésének megakadályozása érdekében az illetékes hatóság, ha szükségesnek tartja:
- utasítja a szarvasmarhafélék, juhféle, kecskeféle és szükség esetén a felügyelet tárgyát képező más állatpopulációk állatainak létesítményeiért felelős személyeket, hogy oltassák be az állataikat a kéknyelv-betegség megfelelő szerotípusa(i) ellen a 40. cikk (1) bekezdésének d) pontjában előírtak szerint;
  - kivizsgálja és nyomon követi a felügyelet tárgyát képező más állatpopuláció egészségi állapotát annak a létesítménynek a közelében, ahol a megerősített esetet tartják.
- (3) Az ebben a cikkben előírt intézkedések visszavonhatók, ha az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy azokra a betegség terjedése kockázatának korlátozása céljából már nincs szükség.

## 43. cikk

**A felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó tartott állatok és szaporítóanyagok mozgatása a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó tagállamokba vagy körzetekbe**

- (1) Az illetékes hatóság csak akkor engedélyezi a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó tartott állatok bejutását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó, a 37. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett területre, ha azok megfelelnek az V. melléklet II. része 2. fejezete 1. szakaszának 1–4. pontjában említett követelmények legalább egyikének.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság akkor is engedélyezheti a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó tartott állatok bejutását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó területre, ha:
- értékelte azt a kockázatot, amit a bejutás a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében jelent a rendeltetési hely egészségügyi állapotra nézve, figyelembe véve azokat a lehetséges kockázatcsökkentő intézkedéseket, amelyeket a rendeltetési helyen fogadhat el;
  - megtiltja ezeknek az állatoknak a mozgatását egy másik tagállamba:
    - a bejutás után 60 napig; vagy
    - amíg a kéknyelv-betegség vírusa 1–24 szerotípusaira vonatkozóan el nem végzik a polimeráz láncreakció (PCR) tesztjét a bejutás után legkorábban 14 nappal gyűjtött mintákon;
  - szükség esetén kiigazítja az V. melléklet II. része 1. fejezete 4. szakaszának 6. pontja szerinti felügyeletet; és
  - az állatok megfelelnek az V. melléklet II. része 2. fejezete 1. szakaszának 5–8. pontjában meghatározott követelmények egyikének.

(3) Az illetékes hatóság csak akkor engedélyezi a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó szaporítóanyagok bejutását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó, a 37. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett területre, ha azok megfelelnek az V. melléklet II. része 2. fejezete 2. szakaszának 1–3. pontjában említett követelmények legalább egyikének.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság akkor is engedélyezheti a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó szaporítóanyagok bejutását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó területre, ha:

- a) értékelte azt a kockázatot, amit a bejutás a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében jelent a rendeltetési hely egészségügyi állapotra nézve, figyelembe véve azokat a lehetséges kockázatcsökkentő intézkedéseket, amelyeket a rendeltetési helyen fogadhat el;
- b) megtiltja ezeknek a szaporítóanyagoknak a mozgatását egy másik tagállamba; és
- c) a szaporítóanyagok megfelelnek az V. melléklet II. része 2. fejezete 2. szakaszának 4. pontjában meghatározott követelményeknek.

(5) Ha az állatokat vagy szaporítóanyagokat átvevő illetékes hatóság alkalmazza a (2)–(4) bekezdésben előírt eltéréseket, akkor:

- a) erről a lehető leghamarabb tájékoztatja a Bizottságot;
- b) az állat vagy szaporítóanyag származási tagállamától vagy körzetétől függetlenül fogadja az adott eltérés követelményeinek megfelelő, felügyelet tárgyát képező állatpopuláció állatait vagy szaporítóanyagait.

(6) Ha az állatokat vagy szaporítóanyagokat átvevő illetékes hatóság már nem alkalmazza a (2) vagy (4) bekezdésben előírt eltéréseket, akkor erről a lehető leghamarabb tájékoztatja a Bizottságot.

#### 44. cikk

### Vektorvédett létesítmény

(1) Az illetékes hatóság a felelős személy kérelmére megadhatja a „vektorvédett létesítmény” minősítést azoknak a létesítményeknek vagy építményeknek, amelyek megfelelnek az V. melléklet II. részének 3. fejezetében meghatározott kritériumoknak.

(2) Az illetékes hatóság megfelelő gyakorisággal, de legalább a kért védelmi időszak kezdetén, az időszak során és végén ellenőrzi a végrehajtott intézkedések eredményességét a létesítményben elhelyezett kórokozó-átvivő csapda segítségével.

(3) Az illetékes hatóság haladéktalanul visszavonja a „vektorvédett létesítmény” minősítést, ha az (1) bekezdésben említett feltételek már nem teljesülnek.

#### 45. cikk

### Az állatok mozgatása a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó tagállamokon vagy körzeteken keresztül

(1) Az illetékes hatóság csak akkor engedélyezi a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó, a 37. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett területen keresztül, ha:

- a) a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok megfelelnek az V. melléklet II. része 2. fejezete 1. szakaszának 1–3. pontjában meghatározott követelmények legalább egyikének; vagy
- b) a szállítási eszközöket, amelyekbe az állatokat berakodták, védték a vektorok támadásától, és az út során 1 napnál hosszabb ideig nem rakodják ki az állatokat, illetve 1 napnál hosszabb ideig csak vektorvédett létesítménybe vagy vektormentes időszakban rakodják ki az állatokat.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság akkor is engedélyezheti a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok mozgatását a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok hatálya alá tartozó területen keresztül, ha betartják a 43. cikk (2) bekezdésének a), c) és d) pontjában meghatározott követelményeket.



## 3. FEJEZET

**A víziállatok B és C kategóriájú betegségeire vonatkozó mentesítési programok**

## 1. szakasz

**Általános rendelkezések**

## 46. cikk

**A víziállatok B és C kategóriájú betegségeitől történő mentesítésre irányuló járványvédelmi stratégia**

(1) Az illetékes hatóság, amikor a víziállatok B kategóriájú betegségére vonatkozó kötelező mentesítési programot, illetve a víziállatok C kategóriájú betegségére vonatkozó önkéntes mentesítési programot hoz létre, a programokat egy olyan járványvédelmi stratégiára alapozza, amely minden egyes betegség tekintetében tartalmazza a következőket:

- a) a betegségtől mentes minősítés megadására és fenntartására vonatkozó feltételek megteremtéséhez szükséges felügyeleti követelmények típusa, figyelembe véve a 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának ii. alpontját;
- b) a mentesítési program által felölelt terület és állatpopuláció a 47. és 51. cikkben előírtak szerint;
- c) a mentesítési program időtartama a 49. cikkben előírtak szerint, beleértve a 48. cikkben előírt időközi és végső célkitűzéseket is;
- d) az 55–65. cikkben meghatározott betegségspecifikus megelőzési és járványvédelmi intézkedések.

(2) Az illetékes hatóság felvehet a mentesítési programjába a más tagállamokkal vagy harmadik országokkal közös szárazföldi vagy part menti határain koordinált intézkedéseket, hogy biztosítsa a program célkitűzésének elérését és fenntartását.

Amennyiben nem alakítottak ki ilyen koordinációt, az illetékes hatóság – ha kivitelezhető – hatékony kockázatcsökkentő intézkedéseket épít a mentesítési programba, ideértve a fokozott felügyeletet is.

## 47. cikk

**Területi hatály és állatpopuláció**

(1) Az illetékes hatóság meghatározza a mentesítési program hatályát, beleértve a következőket:

- a) az a terület, amelyre a program kiterjed; és
- b) a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció és szükség esetén további állatpopulációk.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett mentesítési program hatálya alá tartozó terület lehet:

- a) a tagállam teljes területe;
- b) egy vagy több körzet; vagy
- c) azon létesítmények földrajzi helye, amelyekből a kompartment vagy a kompartmentek állnak.

(3) A mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben lévő összes létesítményt be kell vonni a mentesítési programba.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság kizárhatja a mentesítési programból azokat a akvakultúrás létesítményeket, amelyek nem jelentenek jelentős kockázatot a program sikerére nézve, és amelyek mentesülnek a jóváhagyás kérelmezésével kapcsolatos kötelezettség alól.

## 48. cikk

**Végső és időközi célkitűzések**

(1) Az illetékes hatóság minőségi és mennyiségi végső célkitűzéseket foglal bele a mentesítési programba, amelyek kiterjednek valamennyi olyan betegségspecifikus követelményre, amelyeket a betegségtől mentes minősítés megadása tekintetében a 72. cikk meghatároz.

(2) Amennyiben technikailag kivitelezhető, a mentesítési programot végrehajtó illetékes hatóság minőségi és mennyiségi végső célkitűzéseket foglal bele a programba azon vadon élő állatok populációjának egészségi állapota alapján, amelyek veszélyt jelentenek a betegségtől mentes minősítés megszerzése szempontjából.

(3) Az illetékes hatóság időközi éves vagy többéves minőségi és mennyiségi célkitűzéseket foglal bele a mentesítési programba, hogy tükrözze a végső célkitűzések felé tett haladást. Ezek az időközi célkitűzések magukban foglalják a következőket:

- a) az (1) bekezdésben említett összes betegségspecifikus követelmény és a (2) bekezdésben előírt célkitűzések; és
- b) szükség esetén a mentesítés terén elért haladás értékelése céljából olyan további követelmények, amelyek nem szerepelnek a betegségtől mentes minősítés megadására vonatkozó követelmények között.

#### 49. cikk

### Alkalmazási időszak

(1) A jegyzékbe foglalt víziállat-betegségekre vonatkozó mentesítési programok alkalmazási időszakát a VI. melléklet II. része határozza meg, különösen a következő fejezetek 2. és 3. szakasza:

- a) a pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS) és a fertőző vérképzőszervi elhalás (IHN) esetében az 1. fejezet;
- b) HPR-deletált lazacanámia vírusával való fertőzöttség (ISAV) esetében a 2. fejezet;
- c) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség esetében a 3. fejezet;
- d) *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség esetében a 4. fejezet;
- e) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség esetében az 5. fejezet;
- f) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a 6. fejezet.

(2) A C kategóriájú betegségek esetében a mentesítési program alkalmazási időszaka nem haladhatja meg a 6 évet attól a naptól számítva, amikor a Bizottság az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikkének (3) bekezdésével összhangban először jóváhagyta azt. Kellően indokolt esetekben a Bizottság a tagállamok kérésére további 6 éves időtartamra meghosszabbíthatja a mentesítési program alkalmazási időszakát.

## 2. szakasz

### A mentesítési programokra vonatkozó követelmények

#### 50. cikk

### A mentesítési programra vonatkozó minimumkövetelmények

Az illetékes hatóság valamely tagállamban, körzetben vagy kompartmentben egy adott B vagy C kategóriájú betegségre irányuló mentesítési programot a következőkre alapozza:

- a) a tagállam, körzet vagy kompartment egészségügyi állapotának meghatározása minden olyan létesítmény egészségügyi állapotának megállapításával, ahol a jegyzékbe foglalt fajokat tartják;
- b) járványvédelmi intézkedések végrehajtása minden olyan létesítményben, ahol gyanús vagy megerősített eseteket mutattak ki;
- c) biológiai védelmi intézkedések és egyéb kockázatsökkentő intézkedések végrehajtása a jegyzékbe foglalt fajok megfertőződésének kockázata csökkentése érdekében;
- d) bizonyos esetekben vakcinázás a mentesítési program részeként.

#### 51. cikk

### A B és C kategóriájú betegségekre vonatkozó mentesítési programba bevonandó állatpopuláció

(1) Az illetékes hatóság a tagállam, körzet vagy kompartment területén lévő létesítményekben tartott, jegyzékbe foglalt fajokra alkalmazza a mentesítési programot.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság dönthet úgy, hogy kockázatértékelés alapján kizárja a mentesítési programból azokat a létesítményeket, amelyek csak az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet mellékletében megadott táblázatban említett vektorfajokat tartanak.

(3) Amennyiben technikailag kivitelezhető, az illetékes hatóság további állatpopulációkat is felvesz a mentesítési programba, ha ezek az állatok:

- a) jelentős kockázatnak tesz ki az (1) bekezdésben említett állatok egészségi állapotát;
- b) az akvakultúras létesítmények kis száma miatt kerülnek be a mentesítési programba, és a bevonásukra a tagállam, körzet vagy kompartment kielégítő járványügyi lefedettségének elérése miatt van szükség.

#### 52. cikk

### **A mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamokban, körzetekben vagy kompartmentekben meghozandó intézkedések**

(1) A mentesítési programok előrehaladásának nyomon követése érdekében az illetékes hatóság osztályozza minden olyan létesítmény egészségügyi állapotát, ahol jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatokat tartanak, mégpedig a következők szerint:

- a) az egyes létesítményeknek a mentesítési program megkezdésének időpontjában ismert egészségügyi állapota;
- b) a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatoknak a létesítménybe történő bejutására vonatkozó feltételek betartása;
- c) azon kötelezettség betartása a felelős személy részéről, hogy be kell jelenteni az illetékes hatóságnak a betegség minden gyanúját vagy felismerését;
- d) a betegség gyanúja vagy megerősítése esetén alkalmazandó járványvédelmi intézkedések elvégzése;
- e) vakcinázási programok, amelyeket a létesítményben tartott, a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatokra alkalmaznak;
- f) az illetékes hatóság által szükségesnek tartott további intézkedések.

(2) Az illetékes hatóság:

- a) megkezdi, fenntartja vagy folytatja a mentesítési programot attól függően, hogy a létesítmények betartják-e vagy sem az (1) bekezdésben meghatározott követelményeket;
- b) tájékoztatja az adott létesítmények felelős személyeit az egészségügyi állapot alakulásáról és a betegségtől mentes minősítés megadásához szükséges intézkedésekről.

(3) A felelős személyeknek be kell tartaniuk az (1) bekezdés b)–f) pontjában meghatározott követelményeket, hogy a mentesítési programot végre lehessen hajtani addig, amíg azt sikeresen le nem zárják vagy vissza nem vonják.

#### 53. cikk

### **Eltérés a körülhatárolt létesítmények egészségügyi állapotának besorolásától**

Az 52. cikk (1) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság dönthet úgy, hogy nem osztályozza a körülhatárolt létesítmények egészségügyi állapotát, ha az ezekben a körülhatárolt létesítményekben tartott állatokra megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket és járványvédelmi intézkedéseket alkalmaznak annak biztosítása érdekében, hogy ne okozzák a betegség terjedésének kockázatát.

#### 54. cikk

### **Vakcinázás**

Az illetékes hatóság a hivatalos felügyelete alá tartozó mentesítési programokba bevonja a következőket:

- a) a jegyzékbe foglalt fajok vakcinázása;
- b) a tartott állatok kiegészítő állatpopulációjának vakcinázása;
- c) a vadon élő állatok kiegészítő állatpopulációjának vakcinázása.

## 55. cikk

**Járványvédelmi intézkedések bizonyos betegségek gyanúja esetén**

- (1) Az illetékes hatóság elvégzi a szükséges vizsgálatot, ha az adott betegség esetét gyanítja a létesítményben.
- (2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálat eredményéig az illetékes hatóság:
  - a) megtiltja az állatok vagy állati eredetű termékek bejutását a létesítménybe;
  - b) ha technikailag lehetséges, elrendeli azoknak az egységeknek az elkülönítését a létesítményekben, ahol a gyanús állatokat tartják;
  - c) megtiltja az állatok és állati eredetű termékek létesítményből kifelé való mozgását, kivéve, ha az illetékes hatóság engedélyezte azt egy járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrák élelmiszeripari létesítményben történő azonnali leölés vagy feldolgozás céljából, illetve puhatestűek és rákok esetében közvetlen emberi fogyasztás céljából, amelyeket e célból élve értékesítenek;
  - d) megtiltja a felszerelések, takarmányok és állati melléktermékek létesítményből kifelé való mozgását, kivéve, ha azt az illetékes hatóság engedélyezte.
- (3) Az illetékes hatóság addig tartja fenn az (1) és (2) bekezdésben említett intézkedéseket, amíg a betegség jelenlétét ki nem zárták vagy meg nem erősítették.

## 56. cikk

**A járványvédelmi intézkedések kiterjesztése bizonyos betegségek gyanúja esetén**

- (1) Az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – kiterjeszti az 55. cikkben említett intézkedéseket a következőkre:
  - a) minden olyan létesítmény, amely esetében a hidrodinamikai feltételek miatt megnövekedett a kockázata annak, hogy a gyanús létesítményből megfertőződik a betegséggel;
  - b) minden olyan létesítmény, amely közvetlen járványügyi kapcsolatban áll a gyanús létesítménnyel.
- (2) Ha fennáll a gyanúja, hogy a betegség jelen van a vadon élő víziállatokban, az illetékes hatóság – ha szükségesnek tartja – kiterjeszti az 55. cikkben meghatározott intézkedéseket az érintett létesítményekre.

## 57. cikk

**Eltérés a járványvédelmi intézkedésektől betegség gyanúja esetén**

- (1) Az 55. cikk (2) bekezdésének c) pontjától eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti tenyésztett víziállatoknak a hatósági felügyelete alá tartozó valamely létesítménybe való mozgását, feltéve, hogy teljesülnek a következő követelmények:
  - a) csak azokat az állatokat mozgatják, amelyek nem mutatják betegség tüneteit;
  - b) a mozgás nem veszélyezteti a rendeltetési létesítményben lévő tenyésztett víziállatok és a létesítmény felé úton lévő víziállatok egészségi állapotát;
  - c) a rendeltetési létesítményben az állatok nem érintkeznek az adott betegség tekintetében jobb egészségügyi állapotú tenyésztett víziállatokkal; és
  - d) az állatokat az illetékes hatóság által meghatározandó maximális időtartamig a rendeltetési létesítményben tartják.
- (2) A (1) bekezdésben meghatározott eltérés alkalmazásakor az illetékes hatóság:
  - a) adott esetben az 52. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak megfelelően az 55. cikk (1) bekezdésében említett vizsgálat végéig újra meghatározza a rendeltetési létesítmény egészségügyi állapotának besorolását;
  - b) a vizsgálat végéig megtiltja az állatok rendeltetési létesítményből való mozgását, kivéve, ha azt engedélyezte egy járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrák élelmiszeripari létesítményben történő azonnali leölés vagy feldolgozás céljából, illetve puhatestűek és rákok esetében közvetlen emberi fogyasztás céljából, amelyeket e célból élve értékesítenek.

(3) Az illetékes hatóság csak akkor alkalmazhatja az (1) bekezdésben előírt eltérést, ha a származási és rendeltetési létesítmények felelős személyei és az eltérés tárgyát képező állatok szállítói:

- a) a betegség terjedésének megakadályozásához szükséges megfelelő biológiai védelmi intézkedéseket és egyéb kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak;
- b) garanciákat nyújtanak az illetékes hatóságnak arra vonatkozóan, hogy megtették az összes szükséges biológiai védelmi és egyéb kockázatsökkentő intézkedést; és
- c) garanciát nyújtanak az illetékes hatóságnak arra vonatkozóan, hogy az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett víziállatokból származó, az 1069/2009/EK rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott állati melléktermékeket az említett rendelet 12. vagy 13. cikkének megfelelően 1. kategóriájú vagy 2. kategóriájú anyagként dolgozzák fel vagy ártalmatlanítják.

#### 58. cikk

### Bizonyos betegségek hatósági megerősítése és járványvédelmi intézkedések

(1) Ha a betegség jelenléte megerősítést nyer, az illetékes hatóság:

- a) fertőzöttnek nyilvánítja a létesítmény(ek)e)t;
- b) újra meghatározza a fertőzött létesítmény(ek) egészségügyi állapotának besorolását;
- c) megfelelő méretű, korlátozás alatt álló körzetet hoz létre;
- d) elfogadja az 59–65. cikkben meghatározott intézkedéseket a fertőzött létesítmény(ek)ben.

(2) A korlátozás alatt álló körzetben található létesítménnyel/létesítményekkel kapcsolatban alkalmazandó minimumkövetelményeket a VI. melléklet II. része határozza meg, konkrétan a következő rendelkezések:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzése és fertőző vérképzőszervi elhalás esetében az 1. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja;
- b) HPR-deletált lazacanámia vírusával való fertőzöttség esetében a 2. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja;
- c) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség esetében a 3. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja;
- d) *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség esetében a 4. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja;
- e) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség esetében az 5. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja;
- f) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a 6. fejezet 3. szakaszának 1.a) pontja.

(3) A (1) bekezdés c) pontjától eltérve az illetékes hatóság dönthet úgy, hogy nem állapít meg korlátozás alatt álló körzetet:

- a) ha a fertőzött létesítmény nem bocsát ki kezeletlen szennyvizet a környező vizekbe; és
- b) ha a létesítményben érvényben lévő biológiai védelmi intézkedések szintje biztosítja, hogy a fertőzést teljes mértékben elszigetelik a létesítményben.

(4) Az illetékes hatóság kockázatsökkentő intézkedéseket hozhat a korlátozás alatt álló körzetben folyó alábbi tevékenységek tekintetében:

- a) élőhal-tartályos hajók mozgása a korlátozás alatt álló körzeten keresztül;
- b) halászati tevékenységek;
- c) egyéb olyan tevékenységek, amelyek a betegség terjedésének kockázatát hordozhatják.

(5) Ha a betegséget vadon élő víziállatokban állapítják meg, az illetékes hatóság:

- a) kidolgozhatja és végrehajthatja azokat a megelőzési, felügyeleti és járványvédelmi intézkedéseket, amelyek szükségesek a betegségnek a jegyzékbe foglalt fajok tartott állataira vagy a további állatpopulációkra való áttérjedésének a megakadályozásához;
- b) fokozottan felügyelheti a vadon élő víziállat-populációkat és azokat a létesítményeket, amelyek közvetlen járványügyi kapcsolatban állnak a megerősített esettel;
- c) amennyiben kivitelezhető, intézkedéseket hozhat a vadon élő víziállat-populációnak a betegségtől való mentesítése érdekében.

## 59. cikk

**Bizonyos betegségek megerősítése esetén végzendő járványügyi nyomozás és vizsgálatok**

- (1) Ha a betegség jelenléte megerősítést nyer, az illetékes hatóság:
  - a) járványügyi nyomozást végez;
  - b) vizsgálatokat végez és alkalmazza az 55. cikk (2) bekezdésében meghatározott intézkedéseket a járványügyi kapcsolatban lévő valamennyi létesítményben;
  - c) a járványügyi nyomozás következtetéseinek figyelembevételével az azonosított kockázati tényezőkhöz igazítja a felügyeletet.
- (2) Az illetékes hatóság megvizsgálja, hogy szükséges-e vizsgálatokat végezni a vadon élő állatokon abban az esetben, amikor a járványügyi nyomozás járványügyi kapcsolatot tár fel a tartott és a vadon élő állatok között.
- (3) Az illetékes hatóság a lehető leghamarabb tájékoztatja:
  - a) a megerősített esettel fennálló járványügyi kapcsolat által érintett tagállam felelős személyeit és megfelelő hatóságait; valamint
  - b) más olyan tagállamok vagy harmadik országok illetékes hatóságait, amelyeket érinthetnek a fertőzött létesítménnyel (létesítményekkel) fennálló járványügyi kapcsolatok.

## 60. cikk

**Mozgatások egy fertőzött létesítménybe és létesítményből, valamint a korlátozás alatt álló körzetben lévő más létesítménybe és létesítményből**

- (1) Az illetékes hatóság minden fertőzött létesítményben és a korlátozás alatt álló körzetben lévő más létesítmény(ek)ben:
  - a) ha technikailag lehetséges, elrendeli a gyanús és megerősített esetek elkülönítését;
  - b) megtiltja az adott betegség vonatkozásában jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok és állati eredetű termékek mozgatását a létesítmény(ek)ből, kivéve, ha azt az illetékes hatóság engedélyezte egy járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrás élelmiszeripari létesítményben történő azonnali leölés vagy feldolgozás céljából, illetve puhatestűek és rákok esetében közvetlen emberi fogyasztás céljából, amelyeket e célból élve értékesítenek;
  - c) megtiltja az adott betegség vonatkozásában jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok bejutását a létesítmény(ek)be, kivéve, ha azt az illetékes hatóság kellően indokolt esetekben engedélyezte;
  - d) megtiltja a felszerelések, takarmányok és állati melléktermékek létesítmény(ek)ből történő mozgatását, kivéve, ha azt az illetékes hatóság engedélyezte.
- (2) Az illetékes hatóság kiterjeszti az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett intézkedéseket a további állatpopulációkhoz tartozó tartott állatokra, ha azok a betegség terjedésének kockázatát hordozzák.

## 61. cikk

**A fertőzött létesítményekből származó állatok és állati eredetű termékek mozgatásának korlátozására vonatkozó eltérések**

- (1) A 60. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti a tenyésztett víziállatoknak a hatósági felügyelete alá tartozó olyan létesítménybe történő mozgatását, amely ugyanabban a korlátozás alatt álló körzetben van, feltéve, hogy:
  - a) csak azokat az állatokat mozgatják, amelyek nem mutatják betegség tüneteit;
  - b) a mozgatás nem veszélyezteti a rendeltetési létesítményben lévő tenyésztett víziállatok és a létesítményhez úton lévő víziállatok egészségi állapotát;
  - c) a rendeltetési létesítményben az állatok nem érintkeznek az adott betegség tekintetében jobb egészségügyi állapotú tenyésztett víziállatokkal;
  - d) az állatokat az illetékes hatóság által meghatározandó maximális időtartamig a rendeltetési létesítményben tartják.

- (2) Az (1) bekezdésben meghatározott eltérés alkalmazásakor az illetékes hatóság:
- adott esetben az 52. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak megfelelően újra meghatározza a rendeltetési létesítmény egészségügyi állapotának besorolását;
  - megtiltja az állatok rendeltetési létesítményből való mozgását, kivéve, ha szállításukat engedélyezte egy járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrás élelmiszeripari létesítményben történő azonnali leölés vagy feldolgozás céljából, illetve puhatestűek és rákok esetében közvetlen emberi fogyasztás céljából, amelyeket e célból élve értékesítenek. Az 1069/2009/EK rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott állati melléktermékeket minden esetben 1. kategóriájú vagy 2. kategóriájú anyagként kell feldolgozni vagy ártalmatlanítani, az említett rendelet 12. vagy 13. cikkének megfelelően.
  - a rendeltetési létesítményt hatósági felügyelete alatt tartja a létesítmény tisztításának, fertőtlenítésének és megfelelő pihentetésének befejezéséig.
- (3) A 60. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti a tenyésztett víziállatok mozgását egy olyan másik fertőzött létesítménybe, amely az adott betegség tekintetében nem hajt végre mentesítési programot, feltéve, hogy:
- csak azokat az állatokat mozgatják, amelyek nem mutatják betegség tüneteit;
  - a mozgítás nem veszélyezteti a rendeltetési létesítményben lévő tenyésztett víziállatok és a létesítményhez úton lévő víziállatok egészségi állapotát; valamint
  - a mozgítás megfelel az (EU) 2016/429 rendelet 208. cikkének (2) bekezdésében meghatározott bizonyítványozási követelményeknek.
- (4) A 60. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti a tenyésztett víziállatok és állati eredetű termékek mozgását olyan vágó és feldolgozó létesítményekbe, amelyek nem járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrás élelmiszeripari létesítmények, feltéve, hogy:
- csak azokat az állatokat mozgatják, amelyek nem mutatják betegség tüneteit;
  - a vágó és feldolgozó létesítmény nem olyan tagállamban, körzetben vagy kompartmentben helyezkedik el, amely az adott betegség tekintetében mentesítési programot hajt végre, illetve amelyet betegségtől mentesnek nyilvánítottak;
  - a mozgítás nem veszélyezteti a vágó és feldolgozó létesítmény felé úton lévő vagy annak közelében lévő víziállatok egészségi állapotát;
  - a mozgítás megfelel az (EU) 2016/429 rendelet 208. cikkének (2) bekezdésében meghatározott bizonyítványozási követelményeknek.
- (5) A 60. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az illetékes hatóság további korlátozások nélkül engedélyezheti a további állatpopulációba tartozó állatok és állati eredetű termékek fertőzött létesítmény(ek)ből más létesítményekbe való mozgását, feltéve, hogy:
- kockázatértékelést végeztek;
  - szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseket hajtanak végre annak biztosítása érdekében, hogy a víziállatok egészségi állapota a rendeltetési létesítményben vagy az e létesítmény felé tartó úton ne kerüljön veszélybe; és
  - a mozgítás megfelel az (EU) 2016/429 rendelet 208. cikkének (2) bekezdésében meghatározott bizonyítványozási követelményeknek.

#### 62. cikk

#### **A fertőzött állatok eltávolítása**

- (1) A betegség megerősítését követően az illetékes hatóság az általa meghatározandó maximális időtartamon belül minden fertőzött létesítményben végrehajtja a következő intézkedéseket az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó víziállatokkal kapcsolatban:
- az összes elhullott állat eltávolítása;
  - az elhullásközeli állapotban lévő állatok eltávolítása és leölése;
  - a betegség tüneteit mutató állatok eltávolítása és leölése;
  - azoknak az állatoknak az emberi fogyasztásra szánt vágása, illetve az élve értékesített puhatestűek és rákok esetében a vízből való eltávolítása, amelyek az a)–c) pontban említett intézkedések elvégzése után a létesítmény(ek)ben maradnak.

(2) Az illetékes hatóság kellően indokolt esetekben elrendelheti az alábbi állatok emberi fogyasztásra szánt vágását, illetve az élve értékesített puhatestűek és rákok esetében vízből való eltávolításukat:

- a) a fertőzött létesítmény(ek)ben lévő, az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó összes állat, az érintett állatok vizsgálata nélkül;
- b) olyan gyanús állatok, amelyek járványügyi kapcsolatban vannak egy megerősített esettel.

(3) Az (1) bekezdésben említett állatok emberi fogyasztásra szánt vágását vagy vízből való eltávolítását hatósági felügyelet alatt kell elvégezni vagy a fertőzött létesítmény(ek)ben, és ezt követően a feldolgozás a járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrák élelmiszeripari létesítményben történik, vagy pedig adott esetben magában a járványügyi intézkedést végrehajtó akvakultúrák élelmiszeripari létesítményben.

(4) Az illetékes hatóság – amennyiben a betegség megfékezéséhez szükséges – kiterjesztheti az ebben a cikkben meghatározott intézkedéseket további állatpopulációk tenyésztett víziállataira.

(5) Az illetékes hatóság elrendelheti, hogy a fertőzött létesítmény(ek)ben emberi fogyasztásra szánt vágás helyett öljék le és semmisítsék meg a (1) bekezdésben említett állatok egy részét vagy összességét, valamint a jegyzékbe nem foglalt fajokat.

(6) Az e cikknek megfelelően levágott vagy leölt állatokból készült valamennyi állati mellékterméket az 1069/2009/EK rendelet 12. vagy 13. cikkével összhangban 1. vagy 2. kategóriájú anyagként kell feldolgozni vagy ártalmatlanítani.

#### 63. cikk

#### Tisztítás és fertőtlenítés

(1) Az illetékes hatóság az újratelepítés előtt minden fertőzött létesítmény tekintetében elrendeli a következő építmények és eszközök tisztítását és fertőtlenítését:

- a) amennyire technikailag lehetséges, a létesítmények a 62. cikk (1) bekezdésében említett állatok és minden olyan takarmány eltávolítása után, amelyek szennyeződhetnek;
- b) az állattenyésztéshez – ideértve többek között a takarmányozást, az osztályozást, a kezelést, a vakcinázást – kapcsolódó valamennyi felszerelés és a munkahajók;
- c) a termeléshez kapcsolódó valamennyi felszerelés, ideértve többek között a ketrecek, védőhálókat, tenyészpadokat, hálós zsákokat és horogsorokat;
- d) a felelős személyek és a látogatók által használt védőruházat és munkavédelmi felszerelés;
- e) a fertőzött állatok vagy a fertőzött állatokkal érintkezésbe került személyzet mozgatására használt valamennyi szállítóeszköz, ideértve a tartályokat és az egyéb felszereléseket.

(2) Az illetékes hatóság jóváhagyja a tisztítási és fertőtlenítési jegyzőkönyvet.

(3) Az illetékes hatóság felügyeli a tisztítást és fertőtlenítést, és nem állítja vissza vagy nem adja meg újra a létesítmények betegségől mentes minőségét, amíg úgy nem ítéli meg, hogy a tisztítás és fertőtlenítés befejeződött.

#### 64. cikk

#### Pihentetés

(1) Az illetékes hatóság elrendeli a fertőzött létesítmények pihentetését. A pihentetést a 63. cikkben meghatározott tisztítási és fertőtlenítési eljárás befejezését követően kell elvégezni.

(2) A pihentetés időtartamának meg kell felelnie az adott kórokozónak és a fertőzött létesítményekben használt termelési rendszer típusának. Az egyes pihentetési időszakokat a VI. melléklet II. része határozza meg, konkrétan a következő rendelkezések:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzése és fertőző vérképzőszervi elhalás esetében az 1. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja;
- b) HPR-deletált lazacnémia vírusával való fertőzöttség esetében a 2. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja;
- c) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség esetében a 3. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja;



- d) *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség esetében a 4. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja;
- e) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség esetében az 5. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja;
- f) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a 6. fejezet 3. szakaszának 1.c) pontja.

(3) Az illetékes hatóság elrendeli a védőkörzetben lévő fertőzött létesítmények, illetve – ha nem alakítottak ki védőkörzetet – a korlátozás alatt álló körzetben lévő fertőzött létesítmények egyidejű pihentetését. Az egyidejű pihentetést kockázatértékelés alapján más létesítményekre is ki lehet terjeszteni. Az egyidejű pihentetés időtartamát, valamint annak a területnek a kiterjedését, amelyen belül ez a fajta pihentetés folyik, a VI. melléklet II. része határozza meg, konkrétan a következő rendelkezések:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzése és fertőző vérképzőszervi elhalás esetében az 1. fejezet 3. szakaszának 1. pontja;
- b) HPR-deletált lazacanémiavírus vírusával való fertőzöttség esetében a 2. fejezet 3. szakaszának 1. pontja;
- c) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség esetében a 3. fejezet 3. szakaszának 1. pontja;
- d) *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség esetében a 4. fejezet 3. szakaszának 1. pontja;
- e) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség esetében az 5. fejezet 3. szakaszának 1. pontja;
- f) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a 6. fejezet 3. szakaszának 1. pontja.

#### 65. cikk

### Kockázatsökkentő intézkedések az újrafertőződés megakadályozása érdekében

A járványvédelmi intézkedések megszüntetése előtt vagy után az illetékes hatóság arányos kockázatsökkentő intézkedéseket rendel el a létesítmény újrafertőződésének megakadályozása érdekében, figyelembe véve a járványügyi nyomozás eredményei által jelzett idevágó kockázati tényezőket. Ezek az intézkedések figyelembe veszik legalább a következőket:

- a) a kórokozó jelenléte a környezetben vagy a vadon élő állatokban;
- b) a létesítmény sajátosságaihoz igazított biológiai védelmi intézkedések.

#### 4. FEJEZET

### Betegségtől mentes minősítés

#### 1. szakasz

### A tagállamok és körzetek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyása

#### 66. cikk

### A betegségtől mentes minősítés megadására vonatkozó kritériumok

A betegségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállam vagy annak körzetei számára, ha megfelelnek a következő általános és egyedi kritériumoknak:

- a) általános kritériumok:
  - i. a területi hatály megfelel – esettől függően – a 13., illetve a 47. cikkben meghatározott követelményeknek;
  - ii. a betegség felügyelete megfelel – esettől függően – a 3. cikk (1) bekezdésében, illetve (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek;
  - iii. a felelős személyek betartják az (EU) 2016/429 rendelet 10. cikkében meghatározott biológiai védelmi intézkedésekkel kapcsolatos kötelezettségeket;
  - iv. a betegség gyanúja vagy megerősítése esetén a betegség szempontjából releváns járványvédelmi intézkedések megfelelnek:
    - a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség, a *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel, az enzootikus szarvasmarha-leukózissal, a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze általi fertőzöttség, valamint az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség és a szarvasmarha vírusos hasmenése esetében a 21–31. cikkben meghatározott követelményeknek;

- veszettséggel való fertőzöttség esetében a 35. és a 36. cikkben meghatározott követelményeknek;
  - kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség esetében a 41. és a 42. cikkben meghatározott követelményeknek;
  - pisztrángok vírusos vérfertőzése, fertőző vérképzőszervi elhalás, a HPR-deletált lazacanámia vírusával való fertőzöttség, *Marteilia refringens* általi fertőzöttség, *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség, *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség és a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség esetében az 55–65. cikkben meghatározott követelményeknek;
- v. a létesítmény típusának megfelelően a létesítményt nyilvántartásba vették vagy jóváhagyták;
- vi. az állat típusának megfelelően biztosították a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok azonosítását és a szaporítóanyagok nyomonkövethetőségét;
- vii. mozgatáskor a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok vagy az azokból származó termékek megfelelnek ezen állatok és az azokból származó termékek Unión belüli mozgatására és az Unióba történő beléptetésre vonatkozó állategészségügyi követelményeknek;
- b) a betegségtől mentes minősítésnek a 67–71. cikk alapján történő megadására vonatkozó egyedi kritériumok.

#### 67. cikk

### Betegségtől mentes minősítés a jegyzékbe foglalt fajok jelenlétének hiánya alapján

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tagállam vagy körzet az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajok jelenlétének hiánya miatt mentes attól a betegségtől:

- a) egy legalább 5 éves jogosultsági időszakra teljesültek a 66. cikk a) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott általános kritériumok és a betegséget nem mutatták ki; valamint
- b) a szóban forgó betegség szempontjából releváns jegyzékbe foglalt fajok távol maradnak a tartott és vadon élő állatpopulációktól.

(2) A tagállamnak igazoló dokumentummal kell alátámasztania az (1) bekezdésben említett kritériumok teljesülését. Az igazoló dokumentumnak bizonyítania kell a betegségtől mentes állapot fenntarthatóságát, figyelembe véve, hogy:

- a) értékelték a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok jelenlétének valószínűségét a tagállam területén vagy annak egy körzetében, és azt elhanyagolhatónak találták; és
- b) elhanyagolhatónak találták annak valószínűségét, hogy a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok bejutnak a tagállam területére vagy annak egy körzetébe.

#### 68. cikk

### Betegségtől mentes minősítés a kórokozó túlélésre képtelensége miatt

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tagállam vagy körzet amiatt mentes az adott betegségtől, mert a betegség kórokozója nem képes a túlélésre:

- a) egy legalább 5 éves jogosultsági időszakra teljesültek a 66. cikk a) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott általános kritériumok és a betegséget nem mutatták ki;
- b) a betegséget sohasem jelentették, illetve ha jelentették, igazolták, hogy a kórokozó nem maradt életben;
- c) legalább egy kritikus környezeti paraméter elérte azt az értéket, amely nem egyeztethető össze a kórokozó túlélésével;
- d) a kórokozó annyi ideig van kitéve ennek a környezeti paraméternek, amely elégséges az elpusztításához.

(2) A tagállamnak a következő bizonyítékkal kell alátámasztania az (1) bekezdésben említett kritériumok teljesülését:

- a) az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében igazoló dokumentum;
- b) az (1) bekezdés c) és d) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében tudományos adatok.

## 69. cikk

**A szárazföldi állatok betegségtől mentes állapota a szárazföldi állatok jegyzékbe foglalt betegségei jegyzékbe foglalt vektorainak túlélésre képtelensége miatt**

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tagállam vagy körzet a jegyzékbe foglalt betegség jegyzékbe foglalt vektorainak túlélésre képtelensége miatt mentes az adott betegségtől:

- a) egy legalább 5 éves jogosultsági időszakra teljesültek a 66. cikk a) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott általános kritériumok és a betegséget nem mutatták ki;
- b) a betegséget sohasem jelentették, illetve ha jelentették, igazolták, hogy a kórokozó nem terjedt át;
- c) a kórokozó átvitele teljes egészében a jegyzékbe foglalt vektorok jelenlététől függ, és az ismeretek szerint a természetes átvitel semmilyen más módja nem következett be;
- d) a jegyzékbe foglalt vektorok természetes úton nincsenek jelen a tagállamban vagy annak körzetében;
- e) nem valószínű, hogy a jegyzékbe foglalt vektorok véletlenszerű vagy szándékos bejutása korábban előfordult, vagy a jövőben elő fog fordulni;
- f) legalább egy kritikus környezeti paraméter elérte azt az értéket, amely nem egyeztethető össze a jegyzékbe foglalt vektorok túlélésével;
- g) a jegyzékbe foglalt vektorok annyi ideig vannak kitéve ennek a környezeti paraméternek, amely elégséges az elpusztításukhoz.

(2) A tagállamnak a következő bizonyítékkal kell alátámasztania az (1) bekezdésben említett kritériumok teljesülését:

- a) az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében igazoló dokumentum;
- b) az (1) bekezdés c)–g) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében tudományos adatok.

Ha a betegség előfordult, a tagállam köteles igazoló dokumentumot szolgáltatni, hogy a felügyelet 95 %-os megbízhatósági szinten igazolta, hogy a betegség prevalenciája alacsonyabb mint 1 %.

## 70. cikk

**Betegségtől mentes minősítés a korábbi és felügyeleti adatok alapján**

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tagállam vagy annak körzete a korábbi és felügyeleti adatok alapján mentes az adott betegségtől:

- a) a betegséget sohasem jelentették a tagállamban vagy annak körzetében, illetve mentesítették a tagállamot vagy annak körzetét, és legalább 25 évig nem jelentették a betegséget;
- b) a betegséget jelentették az elmúlt 25 évben, a tagállamot vagy annak körzetét mentesítették, és betartották a 72. cikkben említett betegségspecifikus követelményeket.

(2) Annak a tagállamnak, amely a teljes területére vagy annak egy körzetére vonatkozóan az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott rendelkezések alapján meg kívánja szerezni a betegségtől mentes minősítés jóváhagyását, a következő intézkedéseket kellett végrehajtania egy legalább 10 éves jogosultsági időszakban:

- a) a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó tartott állatok betegségfelügyelete;
- b) a kórokozó bejutásának megfékezését szolgáló megelőzés;
- c) a betegség elleni vakcinázás megtiltása, kivéve, ha az megfelel a 72. cikkben említett betegségspecifikus követelményeknek;
- d) betegségfelügyelet, amely alátámasztja, hogy az ismeretek szerint a betegséget nem állapították meg a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő állatokban a tagállamban vagy a körzetben.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjáról eltérve a Bizottság az e rendelet alkalmazásának ikezdőnapját követő két évig betegségtől mentes minősítést adhat a tagállamoknak vagy körzeteknek a következők tekintetében:

- a) veszettséggel való fertőzöttség, ha azt a 64/432/EGK irányelv 8. cikkével összhangban be kellett jelenteni, továbbá szükség esetén elvégezték a szükséges nyomon követést a 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(23)</sup> 4. cikkének megfelelően, és az elmúlt két évben nem jelentettek be esetet a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatokban;
- b) kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttség, ha a korlátozás alatt álló összes körzetet e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt az 1266/2007/EK rendelet 6. cikkének megfelelően megszüntették.

(4) Az (1) bekezdésben a betegségtől mentes minősítés megszerzésére előírt kritériumok csak a következőképpen alkalmazandók:

- a) egy új tagállamban az Unióhoz való csatlakozást követően legfeljebb két évig; vagy
- b) legfeljebb két évig az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktus alkalmazásának kezdőnapját követően, amely aktus első alkalommal sorolja be az adott betegséget B vagy C kategóriájú betegségeként.

(5) A (4) bekezdéstől eltérve a betegségtől mentes minősítésnek a korábbi és felügyeleti adatok alapján történő megadására nem alkalmazandó a legfeljebb kétéves időszak a minősítések esetében:

- a) a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítés;
- b) vakcinázás nélkül Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés.

(6) A (4) bekezdés b) pontjától eltérve a betegségtől mentes minősítésnek a korábbi és felügyeleti adatok alapján történő megadása nem alkalmazandó a következő betegségeknel:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukózis;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze;
- e) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség;
- f) pizstrángok vírusos vérfertőzése;
- g) fertőző vérképzőszervi elhalás;
- h) HPR-deletált lazacnémia vírusával való fertőzöttség;
- i) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség;
- j) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség.

#### 71. cikk

### Betegségtől mentes minősítés a mentesítési program alapján

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tagállam vagy egy körzet mentesítési programok miatt mentes az adott betegségtől:

- a) az illetékes hatóság a 12. vagy 46. cikkben említett jóváhagyott mentesítési programot működtet; valamint
- b) az illetékes hatóság befejezte a mentesítési programot, és kérelmezte a Bizottságnál a betegségtől mentes minősítés elismerését, amelyből tükröződik, hogy teljesültek a 72. cikkben említett betegségspecifikus követelmények.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a víziállatok esetében, amennyiben egy körzet egy tagállam területének kevesebb mint 75 %-át foglalja el, és nem közös egy másik tagállammal vagy harmadik országgal, a betegségtől mentes minősítést a 83. cikkel összhangban is meg lehet szerezni.

<sup>(23)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2003/99/EK irányelve (2003. november 17.) a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 325., 2003.12.12., 31. o.).

## 72. cikk

**A betegségtől mentes minősítésre vonatkozó betegség-specifikus követelmények**

Egy tagállam vagy egy körzet betegségtől mentes minősítésével kapcsolatos betegség-specifikus követelményeket a következő rendelkezések írják elő:

- a) a tenyésztett szarvasmarhafélék *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítésére vonatkozóan a IV. melléklet I. része 3. fejezetének 1. szakasza, valamint a tartott juh- és kecskefélék *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítésére vonatkozóan a IV. melléklet I. része 4. fejezetének 1. szakasza;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a IV. melléklet II. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- c) az enzootikus szarvasmarha-leukózistól mentes minősítés esetén a IV. melléklet III. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszétől/fertőző pustulás vulvovaginitiszétől mentes minősítés esetén a IV. melléklet IV. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- e) az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a IV. melléklet V. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- f) szarvasmarha vírusos hasmenésétől mentes minősítés esetében a IV. melléklet VI. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- g) a veszettséggel való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén az V. melléklet I. része 2. fejezetének 1. szakasza;
- h) a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén az V. melléklet II. része 4. fejezetének 1. szakasza;
- i) a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetén az V. melléklet III. részének 1. szakasza;
- j) a vakcinázás nélkül Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén az V. melléklet IV. részének 1. szakasza;
- k) pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 2. szakasza;
- l) a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes minősítés esetén a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 2. szakasza;
- m) a HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- n) a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a VI. melléklet II. része 3. fejezetének 2. szakasza;
- o) a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a VI. melléklet II. része 4. fejezetének 2. szakasza;
- p) a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a VI. melléklet II. része 5. fejezetének 2. szakasza;
- q) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetén a VI. melléklet II. része 6. fejezetének 2. szakasza.

## 2. szakasz

**A tenyésztett víziállatokat tartó kompartmentek betegségtől mentes minősítésének jóváhagyása**

## 73. cikk

**A tenyésztett víziállatokat tartó kompartmentek betegségtől mentes minősítésének megadására vonatkozó kritériumok**

(1) A betegségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartmentnek, ha megfelel a következő általános és egyedi kritériumoknak:

- a) általános kritériumok:
  - i. a területi hatály megfelel a 47. cikk (2) bekezdése c) pontjának;
  - ii. a betegség felügyelete megfelel a 3. cikk (2) bekezdésében, a 4. cikkben és a 6–9. cikkben meghatározott követelményeknek;
  - iii. a felelős személyek betartják az (EU) 2016/429 rendelet 10. cikkében meghatározott biológiai védelmi intézkedésekkel kapcsolatos kötelezettségeket;
  - iv. betegség előfordulásának gyanúja vagy megerősítése esetén a betegség szempontjából releváns járványvédelmi intézkedéseknek való megfelelés;
  - v. a kompartmentet alkotó létesítmények engedélyezve vannak;

- vi. biztosították felügyelet tárgyát képező állatpopulációba tartozó állatok nyomonkövethetőségét;
  - vii. mozgatáskor a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok vagy az azokból származó termékek megfelelnek ezen állatok és az azokból származó termékek Unión belüli mozgatására vagy az Unióba történő belépitésre vonatkozó állategészségügyi követelményeknek;
- b) a betegségtől mentes minősítésnek a 74–77. cikk rendelkezései alapján történő megadására vonatkozó egyedi kritériumok.
- (2) Az (1) bekezdésben említett betegségtől mentes minősítés a következőknek adható meg:
- a) a környező természetes vizek egészségügyi állapotától független kompartmentek; és
  - b) a környező természetes vizek egészségügyi állapotától függő kompartmentek, ahol viszont olyan feltételek uralkodnak, amelyek biztosítják a hatékony betegségspecifikus elkülönítést a kompartmentek és más olyan víziállat-populációk között, amelyek megfertőződhetnek.
- (3) A (2) bekezdés b) pontjában említett, környezetüktől függő kompartmentek esetében az illetékes hatóság:
- a) értékeli legalább a következő járványügyi tényezőket:
    - i. a kompartmentben lévő minden egyes létesítmény földrajzi elhelyezkedése és a vízellátás jellege;
    - ii. a vízrendszerben lévő egyéb akvakultúrás létesítmények egészségügyi állapota;
    - iii. a ii. pontban említett létesítmények elhelyezkedése és a környezetétől függő kompartmenttől való távolsága;
    - iv. a ii. pontban említett létesítmények termelési volumene, valamint termelési módszerük és az állataik származásának forrása;
    - v. az adott jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő víziállatok jelenléte és sokasága a vízrendszerben, valamint egészségi állapotuk;
    - vi. arra vonatkozó adatok, hogy az v. pontban említett fajok helyhez kötött fajok vagy vándorló fajok-e;
    - vii. annak a lehetősége, hogy az v. pontban említett vadon élő víziállatok bejutnak a kompartmentbe;
    - viii. a kompartmentben érvényes általános biológiai védelmi intézkedések;
    - ix. a vízrendszerben uralkodó általános hidrológiai feltételek;
  - b) a VI. melléklet I. része 1. fejezetének megfelelően a kompartmentben lévő összes létesítményt magas kockázatúként sorolja be;
  - c) bevezeti a betegség bejutásának megakadályozásához szükségesnek tartott intézkedéseket.
- (4) Amennyiben egy környezetétől függő kompartmentet a 83. cikkel összhangban a Bizottság felé betegségtől mentesnek nyilvánítanak, az illetékes hatóság benyújtja a (3) bekezdés a) pontjában említett értékelést és az azokra az intézkedésre vonatkozó adatokat, amelyeket a betegség kompartmentbe való bejutásának megakadályozása érdekében léptettek életbe.

Az illetékes hatóság haladéktalanul közli a Bizottsággal a (3) bekezdés a) pontjában meghatározott járványügyi tényezőkben bekövetkező későbbi változásokat és a hatásuk mérséklése érdekében hozott intézkedéseket.

#### 74. cikk

#### **Betegségtől mentes minősítés a jegyzékbe foglalt fajok jelenlétének hiánya miatt**

- (1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartment az adott betegség tekintetében jegyzékbe foglalt fajok jelenlétének hiánya miatt mentes attól a betegségtől:
- a) egy legalább 5 éves jogosultsági időszakra teljesültek a 73. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott általános kritériumok és a betegséget nem mutatták ki; és
  - b) a szóban forgó betegség szempontjából releváns jegyzékbe foglalt fajok távol maradnak a tartott és vadon élő állatpopulációktól.

(2) A tagállamnak igazoló dokumentummal kell alátámasztania az (1) bekezdésben említett kritériumok teljesülését. Az igazoló dokumentumnak bizonyítania kell a betegségtől mentes állapot fenntarthatóságát, figyelembe véve, hogy:

- a) értékelték a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok jelenlétének valószínűségét a kompartmentben, és azt elhanyagolhatónak találták; és
- b) értékelték a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó állatok kompartmentbe való bejutásának valószínűségét, és azt elhanyagolhatónak találták.

#### 75. cikk

### **Betegségtől mentes minősítés a kórokozó túlélésre képtelensége miatt**

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartment amiatt mentes az adott betegségtől, mert a betegség kórokozója nem képes a túlélésre:

- a) egy legalább 5 éves jogosultsági időszakra teljesültek a 73. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott általános kritériumok és a betegséget nem mutatták ki;
- b) a betegséget sohasem jelentették, illetve ha jelentették, igazolták, hogy a kórokozó nem maradt életben;
- c) legalább egy kritikus környezeti paraméter elérte azt az értéket, amely nem egyeztethető össze a kórokozó túlélésével;
- d) a kórokozó annyi ideig van kitéve ennek a kritikus paraméternek, amely elégséges az elpusztításához.

(2) A tagállamnak a következő bizonyítékkal kell alátámasztania az (1) bekezdésben említett kritériumok teljesülését:

- a) az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében igazoló dokumentum;
- b) az (1) bekezdés c) és d) pontjában meghatározott kritériumok tekintetében tudományos adatok.

#### 76. cikk

### **Betegségtől mentes minősítés a korábbi és felügyeleti adatok alapján**

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartment a korábbi és felügyeleti adatok alapján mentes az adott betegségtől:

- a) a betegséget sohasem jelentették a kompartmentben, illetve mentesítették a kompartmentet, és legalább 25 évig nem jelentették a betegséget;
- b) a betegséget jelentették az elmúlt 25 évben, a kompartmentet mentesítették, és betartották a 78. cikkben említett betegségspecifikus követelményeket.

(2) Annak a tagállamnak, amely a kompartmentre vonatkozóan az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott rendelkezések alapján meg kívánja szerezni a betegségtől mentes minősítés jóváhagyását, a következő intézkedéseket kellett végrehajtania egy legalább 10 éves jogosultsági időszakban:

- a) a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó tartott állatok betegségfelügyelete;
- b) a kórokozó bejutásának megfékezését szolgáló megelőzés;
- c) a betegség elleni vakcinázás megtiltása, kivéve, ha az megfelel a 78. cikkben említett betegségspecifikus követelményeknek;
- d) betegségfelügyelet, amely alátámasztja azt a tényt, hogy az ismeretek szerint a betegséget nem állapították meg a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó vadon élő állatokban a kompartmentben.

(3) Az (1) bekezdésben előírt kritériumok csak a következőképpen alkalmazandók:

- a) egy új tagállamban az Unióhoz való csatlakozást követően legfeljebb két évig; vagy
- b) legfeljebb két évig az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktus alkalmazásának kezdőnapját követően, amely aktus első alkalommal sorolja be az adott betegséget B vagy C kategóriájú betegséggé.

(4) A (3) bekezdés b) pontjától eltérve a betegségtől mentes minősítésnek a korábbi és felügyeleti adatok alapján történő megadása nem alkalmazandó a következő betegségeknél:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzése;
- b) fertőző vérképzőszervi elhalás;
- c) HPR-deletált lazacanáemia vírusával való fertőzöttség;
- d) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség;
- e) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség.

#### 77. cikk

### **Betegségtől mentes minősítés a mentesítési program alapján**

(1) A következő kritériumok alapján ismerik el, hogy egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartment a mentesítési program miatt mentes az adott betegségtől:

- a) az illetékes hatóság a 46. cikkben említett jóváhagyott mentesítési programot működtet; és
- b) az illetékes hatóság befejezte a mentesítési programot, és zárójelentést nyújtott be a Bizottságnak, amely bemutatja, hogy a 78. cikkben említett betegségspecifikus kritériumoknak eleget tettek.

2. Az (1) bekezdéstől eltérve a víziállatok esetében, amennyiben egy kompartment egy tagállam területének kevesebb mint 75 %-át foglalja el, és a kompartmentet ellátó vízgyűjtő terület nem közös egy másik tagállammal vagy harmadik országgal, a betegségtől mentes minősítést a 83. cikkel összhangban is meg lehet szerezni.

#### 78. cikk

### **A betegségtől mentes minősítésre vonatkozó betegségspecifikus követelmények**

Egy tenyésztett víziállatokat tartó kompartment betegségtől mentes minősítésével kapcsolatos betegségspecifikus követelményeket a következő rendelkezések írják elő:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 2. szakasza;
- b) a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 2. szakasza;
- c) HPR-deletált lazacanáemia vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- d) a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 3. fejezetének 2. szakasza;
- e) a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 4. fejezetének 2. szakasza;
- f) a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 5. fejezetének 2. szakasza;
- g) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 6. fejezetének 2. szakasza.

#### 79. cikk

### **A környező természetes vizek egészségügyi állapotától független kompartmentekre vonatkozó egyedi követelmények**

(1) A tenyésztett víziállatokat tartó kompartmentek betegségtől mentes minősítésének megadására vonatkozó, a 73. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános kritériumokon túl az a kompartment, amely egy vagy több olyan egyéni létesítményből áll, ahol az adott betegséggel kapcsolatos egészségi állapot független a környező természetes vizek egészségi állapotától, betegségtől mentes minősítést kaphat, ha megfelel a (2)–(6) bekezdésnek.

(2) Egy független kompartment a következőkből állhat:

- a) olyan egyéni létesítményből, amely egyetlen járványügyi egységnek tekinthető, mivel azt nem befolyásolja a környező természetes vizek állategészségügyi állapota; vagy



b) egynél több létesítményből, amennyiben a kompartment minden egyes létesítménye megfelel az e bekezdés a) pontjában és a (3)–(6) bekezdésben meghatározott kritériumoknak, azonban az állatok létesítmények közötti kiterjedt mozgatása miatt egyetlen járványügyi egységnek minősül, feltéve, hogy minden létesítmény közös biológiai védelmi rendszert működtet.

(3) Egy független kompartment vízellátását a következőképpen biztosítják:

- a) vízkezelési terv keretében, amely inaktíválja az adott betegség kórokozóját; vagy
- b) közvetlenül egy kútból, fúrt kútból vagy egy forrásból történik.

Ha a vízellátás egy létesítményen kívüli forrásból ered, akkor a vizet közvetlenül a létesítményhez kell szállítani, és olyan módon kell bevezetni oda, amely biztosítja a fertőzéssel szembeni megfelelő védelmet.

(4) Léteznie kell olyan természetes vagy mesterséges akadálnak, amely megakadályozza víziállatoknak a környező természetes vizekből a kompartmenten belül elhelyezkedő létesítményekbe való bejutását.

(5) A kompartmentet – adott esetben – meg kell védeni a környező természetes vizekből származó beáradástól és beszivárgástól.

(6) A kompartmentnek meg kell felelnie a 78. cikkben említett betegségspecifikus követelményeknek.

#### 80. cikk

**Az olyan egyéni létesítményekből álló kompartmentekre vonatkozó különleges rendelkezések, amelyek megkezdik vagy újramezlik az akvakultúra-tevékenységet, és ahol az adott betegséggel kapcsolatos egészségi állapot független a környező természetes vizek egészségi állapotától**

(1) Egy akvakultúra-tevékenységet megkezdő új létesítmény akkor tekintendő betegségtől mentesnek, ha:

- a) megfelel a 79. cikk (2) bekezdése a) pontjának és (3)–(5) bekezdésének; és
- b) betegségtől mentes tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó tenyésztett víziállatokkal kezdi meg az akvakultúra-tevékenységet.

(2) Az akvakultúra-tevékenységet szüneteltetés után újra megkezdő és az (1) bekezdésnek megfelelő létesítmény a 73. cikk (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontjában említett felügyelet nélkül is betegségtől mentesnek tekintendő, feltéve, hogy:

- a) az illetékes hatóság ismeri a létesítmény egészségügyi előtörténetét, és nem került megerősítésre B kategóriájú vagy C kategóriájú betegség a létesítményben;
- b) a létesítményt az újratelepítés előtt megtisztították, fertőtlenítették és szükség esetén pihentették.

(3) Az a létesítmény, amely egy B kategóriájú vagy C kategóriájú betegség megerősítését követően kezdi meg újra tevékenységét, akkor tekintendő a megerősített betegségtől mentesnek, ha:

- a) vizsgálatot végeznek az adott betegség vonatkozásában azoknak a betegségtől mentes tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó állatoknak a reprezentatív mintáján, amelyekkel a tisztítást, fertőtlenítést és pihentetést követően újratelepítették a létesítményt, és ezt a vizsgálatot legkorábban 3 hónappal és legkésőbb 12 hónappal azt követően végzik el, hogy az állatok ki lettek téve a szóban forgó betegség klinikai kifejeződéséhez vezető a feltételeknek, köztük a vízhőmérsékletnek is;
- b) a VI. melléklet II. részének megfelelő fejezetében előírt mintavételt és diagnosztikai vizsgálatokat alkalmazzák, és mintákat vesznek az állatokból, ami biztosítja, hogy az adott betegséget 2 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett 95 %-os megbízhatósági szinten ki lehessen mutatni.
- c) a b) pontban ismertetett vizsgálat eredménye negatív.

## 3. szakasz

**A betegségtől mentes minősítés fenntartása, felfüggesztése és visszavonása**

## 81. cikk

**A betegségtől mentes minősítés fenntartására irányuló felügyeletre és biológiai védelmi intézkedésekre vonatkozó egyedi kritériumok**

(1) A tagállamok, valamint azok körzetei és kompartmentjei csak akkor tarthatják meg a betegségtől mentes minősítést, ha az (EU) 2016/429 rendelet 41. cikke (1) bekezdésének a) és c) pontjában meghatározott kritériumokon túl megfelelnek a következőknek:

- a) megfelelő felügyeleti tevékenységek vállalása, hogy lehetővé tegyék a betegség korai felismerését és a betegségtől való mentesség igazolását;
- b) az illetékes hatóság által az azonosított kockázatok alapján elrendelt biológiai védelmi intézkedések, hogy megakadályozzák a betegség bejutását;
- c) a 66. cikk a) pontjának v., vi. és vii. alpontjában vagy a 73. cikk (1) bekezdése a) pontjának v., vi. és vii. alpontjában említett működési szabályok.

(2) Víziállatok esetében, amikor egy tagállamot egy vagy több jegyzékbe foglalt betegségtől mentesnek nyilvánítanak, a tagállam megszüntetheti a (3) bekezdés k)–q) pontjában említett célzott felügyeletet, és fenntarthatja a betegségtől mentes minősítést, feltéve, hogy értékelték az adott betegség bejutásának kockázatát, és fennállnak a szóban forgó betegség klinikai kifejeződéséhez vezető feltételek.

Folytatni kell a (3) bekezdés k)–q) pontjában említett célzott felügyeletet azon tagállamok betegségtől mentes körzeteiben vagy kompartmentjeiben, amelyeket nem nyilvánítottak betegségtől mentesnek, illetve minden olyan esetben, amikor a szóban forgó betegség klinikai kifejeződéséhez vezető feltételek nem állnak fenn.

(3) A felügyeleti és biológiai védelmi intézkedésekkel kapcsolatos betegség-specifikus követelményeket a következő rendelkezések írják elő:

- a) a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzőtségtől mentes minősítésre vonatkozóan a IV. melléklet I. része 3. fejezetének 2. szakasza a tenyésztett szarvasmarhafélék tekintetében, illetve a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzőtségtől mentes minősítésre vonatkozóan a IV. melléklet I. része 4. fejezetének 2. szakasza a tartott juh- és kecskék esetében;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében a IV. melléklet II. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- c) az enzootikus szarvasmarha-leukózistól mentes minősítés esetében a IV. melléklet III. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisétől/fertőző pustulás vulvovaginitisétől mentes minősítés esetében a IV. melléklet IV. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- e) az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében a IV. melléklet V. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- f) szarvasmarha vírusos hasmenésétől mentes minősítés esetében a IV. melléklet VI. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- g) a veszetéggel való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében az V. melléklet I. része 2. fejezetének 2. szakasza;
- h) a kéknyelv-betegség vírusával való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében az V. melléklet II. része 4. fejezetének 2. szakasza;
- i) a *Varroa* spp. általi fertőzőtségtől mentes minősítés esetében az V. melléklet III. részének 2. szakasza;
- j) vakcinázás nélkül Newcastle-betegség vírusával való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében az V. melléklet IV. részének 2. szakasza;
- k) pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 4. szakasza;
- l) a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 1. fejezetének 4. szakasza;
- m) HPR-deletált lazacnémia vírusával való fertőzőtségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 2. fejezetének 4. szakasza;
- n) a *Marteilia refringens* általi fertőzőtségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 3. fejezetének 4. szakasza;

- o) a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 4. fejezetének 4. szakasza;
- p) a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 5. fejezetének 4. szakasza;
- q) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés esetében a VI. melléklet II. része 6. fejezetének 4. szakasza.

#### 82. cikk

### A betegségtől mentes minősítés felfüggesztése, visszavonása és visszaállítása

(1) Ha a betegséget megerősítették, és ezért egy tagállam, illetve annak körzetének vagy kompartmentjének betegségtől mentes minősítésével kapcsolatos feltételek már nem teljesülnek, az illetékes hatóság:

- a) haladéktalanul alkalmazza a releváns járványvédelmi intézkedéseket;
- b) egyedi felügyeletet végez a járvány kiterjedésének értékelése céljából;
- c) elrendeli a szükséges kockázatcsökkentő intézkedéseket.

(2) Ha a betegséget nem erősítették meg, azonban megsértették egy tagállam, illetve annak körzetének vagy kompartmentjének betegségtől mentes minősítésével kapcsolatos feltételek egyikét, akkor az illetékes hatóság megteszi a megfelelő korrekciós intézkedéseket, és értékeli annak kockázatát, hogy az egészségügyi helyzet megváltozott.

(3) Az illetékes hatóság szükség esetén átmeneti intézkedésként felfüggesztheti a tagállam, illetve annak körzetének vagy kompartmentjének betegségtől mentes minősítését, semmint hogy a Bizottság visszavonja a betegségtől mentes minősítést. A felfüggesztés alatt az illetékes hatóság:

- a) elfogadja a helyzet kezeléséhez szükséges összes megelőzési, felügyeleti és járványvédelmi intézkedést;
- b) haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről; valamint
- c) rendszeresen tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a helyzet alakulásáról, a betegségtől mentes állapot visszaállításával kapcsolatos álláspontról, a felfüggesztés meghosszabbításáról vagy a minősítés Bizottság általi visszavonásáról.

(4) A (3) bekezdés rendelkezéseinek betartására is figyelemmel az illetékes hatóság a felfüggesztés megszüntetésével visszaállíthatja a tagállam, illetve annak körzete vagy kompartmentje betegségtől mentes minősítését.

#### 4. szakasz

### Eltérések a Bizottság jóváhagyásától

#### 83. cikk

### Eltérések a víziállat-betegségek tekintetében megadott egyes betegségtől mentes minősítések Bizottság általi jóváhagyásától

(1) Az (EU) 2016/429 rendelet 36. cikkének (4) bekezdésében és 37. cikkének (4) bekezdésében meghatározott követelményektől eltérve, amelyek értelmében a Bizottságnak jóvá kell hagynia a betegségtől mentes minősítést, a körzetekben vagy kompartmentekben előforduló víziállat-betegségek esetében ennek a jóváhagyásnak a megszerzése azon körzetek vagy kompartmentek tekintetében, amelyek egy tagállam területének kevesebb mint 75 %-át foglalják el, és amelyeknél a vízgyűjtő terület nem közös egy másik tagállammal vagy harmadik országgal, a következő eljárás szerint történik:

- a) a tagállam ideiglenes nyilatkozatot tesz azon körzet vagy kompartment betegségtől való mentességéről, amely eleget tesz a betegségtől mentes minősítésre vonatkozóan az ebben a rendeletben meghatározott követelményeknek;
- b) a tagállam elektronikus úton közzéteszi ezt az ideiglenes nyilatkozatot, a Bizottság és a tagállamok figyelmét pedig felhívják a közzétételre;
- c) a közzététel után 60 nappal az ideiglenes nyilatkozat hatályba lép, és az ebben a bekezdésben említett körzet vagy kompartment megkapja a betegségtől mentes minősítést.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett 60 napos időszakon belül a Bizottság vagy a tagállamok pontosítást vagy további tájékoztatást kérhetnek az ideiglenes nyilatkozatot tevő tagállam által szolgáltatott alátámasztó bizonyítékról.

(3) Amennyiben az (1) bekezdés c) pontjában említett időszakon belül legalább egy tagállam vagy a Bizottság írásbeli észrevételt tesz, aggályokat vetve fel a nyilatkozatot alátámasztó bizonyítékkal kapcsolatban, akkor a Bizottság, a nyilatkozatot tevő tagállam és adott esetben a pontosítást vagy további tájékoztatást kérő tagállam az aggályok rendezése érdekében közösen megvizsgálják a benyújtott bizonyítékokat.

Ezekben az esetekben az (1) bekezdés c) pontjában említett időszak automatikusan 60 nappal meghosszabbodik attól a naptól kezdve, amikor az első aggályokat felvetették. Ezen túlmenően ez az időszak tovább nem hosszabbítható meg.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett eljárás nem vezet eredményre, az (EU) 2016/429 rendelet 36. cikkének (4) bekezdésében és 37. cikkének (4) bekezdésében meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

### III. RÉSZ

#### ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

##### 84. cikk

#### **A meglévő betegségtől mentes minősítésre vonatkozó átmeneti rendelkezések**

(1) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jóváhagyott betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamokat és azok körzeteit az e rendelet szerint jóváhagyott betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamnak és körzetnek kell tekinteni a következő állapotok tekintetében:

- a) *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes:
  - i. a szarvasmarha-populációkban, ha a 64/432/EGK irányelv szerint szerezte meg a brucellózistól mentes minősítést,
  - ii. a juh- és kecskepopulációkban, ha a 91/68/EGK irányelv szerint szerezte meg a brucellózistól (*B. melitensis*) mentes minősítést;
- b) *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségtől mentes, ha a 64/432/EGK irányelv szerint szerezte meg a tuberkulózistól mentes minősítést;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukóztól mentes, ha a 64/432/EGK irányelv szerint szerezte meg az enzootikus szarvasmarha-leukóztól mentes minősítést;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszétől/fertőző pustulás vulvovaginitiszétől mentes, ha a 64/432/EGK irányelv szerint szerezte meg a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszétől mentes minősítést;
- e) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes, ha a 64/432/EGK irányelv szerint szerezte meg az Aujeszky-betegség vírusától mentes minősítést;
- f) a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes, ha a 92/65/EGK tanácsi irányelv <sup>(24)</sup> szerint szerezte meg a varroózistól mentes minősítést;
- g) Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes vakcinázás nélkül, ha a 2009/158/EK irányelv szerint szerezte meg a Newcastle-betegség elleni vakcinázásra nem kötelezett minősítést;
- h) pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes, ha a 2006/88/EK tanácsi irányelv <sup>(25)</sup> szerint szerezte meg a pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes minősítést;
- i) a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes minősítést;
- j) HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségtől mentes minősítést;

<sup>(24)</sup> A Tanács 92/65/EGK irányelve (1992. július 13.) a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állategészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állategészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 268., 1992.9.14., 54. o.).

<sup>(25)</sup> A Tanács 2006/88/EK irányelve (2006. október 24.) a tenyésztett víziállatokra és az azokból származó termékekre vonatkozó állategészségügyi követelményekről és a víziállatokban előforduló egyes betegségek megelőzéséről és az azok elleni védekezésről (HL L 328., 2006.11.24., 14. o.).

- k) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítést;
- l) *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítést;
- m) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a White spot-betegségtől mentes minősítést.

(2) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jóváhagyott betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamokban lévő kompartmenteket az e rendelet szerint jóváhagyott betegségtől mentes minősítéssel rendelkező kompartmentnek kell tekinteni a következő állapotok tekintetében:

- a) magas patogenitású madárinfluenzától mentes, ha a kompartmentet a madárinfluenza szempontjából a 616/2009/EK bizottsági rendelet <sup>(26)</sup> szerint hagyták jóvá;
- b) pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a pisztrángok vírusos vérfertőzésétől mentes minősítést;
- c) a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a fertőző vérképzőszervi elhalástól mentes minősítést;
- d) HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségtől mentes minősítést;
- e) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítést;
- f) *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítést;
- g) a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes, ha a 2006/88/EK irányelv szerint szerezte meg a White spot-betegségtől mentes minősítést.

(3) Azok a tagállamok, amelyeket az (1) és (2) bekezdés szerinti jóváhagyott betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamnak tekintenek, gondoskodnak arról, hogy a minősítés fenntartásának feltételei megfeleljenek az ebben a rendeletben meghatározott feltételeknek.

#### 85. cikk

### A meglévő mentesítési és felügyeleti programokkal kapcsolatos átmeneti rendelkezések

(1) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jóváhagyott mentesítési programmal vagy jóváhagyott felügyeleti programmal rendelkező tagállamokat és azok körzeteit úgy kell tekinteni, hogy az e rendelet alkalmazásának időpontjától számított hat évig az e rendelet szerinti jóváhagyott mentesítési programmal rendelkeznek a következő betegségek tekintetében:

- a) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze, ha a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiszére/fertőző pustulás vulvovaginitiszére irányuló mentesítési program a 64/432/EGK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- b) Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség, ha az Aujeszky-betegség vírusára vonatkozó mentesítési program a 64/432/EGK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- c) pisztrángok vírusos vérfertőzése, ha a pisztrángok vírusos vérfertőzésére vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- d) fertőző vérképzőszervi elhalás, ha a fertőző vérképzőszervi elhalásra vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- e) HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttség, ha a HPR-deletált lazacanémiával való fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- f) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség, ha a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- g) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség, ha a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;

<sup>(26)</sup> A Bizottság 616/2009/EK rendelete (2009. július 13.) a 2005/94/EK tanácsi irányelvnek a baromfitartó egységek és más, fogságban tartott madarakat tartó egységek madárinfluenza szempontjából történő jóváhagyása, valamint az említett egységekben hozott további biológiai védelmi megelőző intézkedések tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 181., 2009.7.14., 16. o.).

h) White spot-betegség vírusával való fertőzöttség, ha a White spot-betegségekre vonatkozó mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra.

(2) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt jóváhagyott mentesítési programmal vagy jóváhagyott felügyeleti programmal rendelkező tagállamokban lévő kompartmenteket úgy kell tekinteni, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított hat évig az e rendelet szerinti jóváhagyott mentesítési programmal rendelkeznek a következő betegségek tekintetében:

- a) pisztrángok vírusos vérfertőzése, ha a pisztrángok vírusos vérfertőzésére irányuló felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- b) fertőző vérképzőszervi elhalás, ha a fertőző vérképzőszervi elhalásra vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- c) HPR-deletált lazacanámia vírusával való fertőzöttség, ha a HPR-deletált lazacanámia vírusával való fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- d) *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség, ha a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- e) *Marteilia refringens* általi fertőzöttség, ha a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra;
- f) White spot-betegség vírusával való fertőzöttség, ha a White spot-betegségekre vonatkozó felügyeleti vagy mentesítési program a 2006/88/EK irányelvvel összhangban került jóváhagyásra.

(3) Azok a tagállamok, amelyeket az (1) és (2) bekezdés szerint jóváhagyott mentesítési programmal rendelkező tagállamnak tekintenek, gondoskodnak arról, hogy a program intézkedései megfeleljenek az ebben a rendeletben a mentesítési programokra vonatkozóan meghatározott intézkedéseknek.

#### 86. cikk

#### Hatályon kívül helyezés

A következő jogszabályok 2021. április 21-től hatályukat veszítik:

- 2000/428/EK határozat,
- 2002/106/EK határozat,
- 2003/422/EK határozat,
- 2006/437/EK határozat,
- 1266/2007/EK rendelet,
- 2008/896/EK határozat,
- (EU) 2015/1554 végrehajtási határozat.

Az ezekre a hatályon kívül helyezett jogi aktusokra történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

#### 87. cikk

#### Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. december 17-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

## A SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOK BETEGSÉGEINEK EGYEDI ESETDEFINIÓJA

## 1. szakasz

**Magas patogenitású madárinfluenza (HPAI)**

1. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál fennáll a HPAI gyanúja, ha teljesülnek a 9. cikk (1) bekezdésében megállapított kritériumok.
2. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál a HPAI megerősített esetéről van szó, ha:
  - a) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában izolálták a HPAI kórokozóját, a vakcinatörzsek kivételével;
  - b) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában azonosították a HPAI kórokozójára jellemző nukleinsavat, amely nem a vakcinázás miatt volt jelen; vagy
  - c) a betegsége utaló klinikai tüneteket mutató, illetve gyanús vagy megerősített esettel járványügyi kapcsolatban lévő tartott állatból vagy tartott állatok csoportjától vett mintából indirekt diagnosztikai módszerrel pozitív eredmény született, amely nem a vakcinázás következménye.
3. Ezen esetdefiníció alkalmazásában a HPAI kórokozójának vagy
  - a) a H5 és H7 altípusba tartozó A típusú influenzavírusnak vagy bármilyen A típusú influenzavírusnak kell lennie, amelynek intravénás patogenitási indexe (IVPI) nagyobb, mint 1,2; vagy
  - b) a megfigyelt többi HPAI-izolátumhoz hasonló, a hemagglutinin molekula (HA0) hasítási helyénél többszörösen bázisos aminosavak szekvenciájával rendelkező, H5 és H7 altípusba tartozó A típusú influenzavírusnak kell lennie.

## 2. szakasz

**Alacsony patogenitású madárinfluenza vírusával (LPAIV) való fertőzöttség**

1. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál fennáll az LPAIV-val való fertőzöttség gyanúja, ha teljesülnek a 9. cikk (1) bekezdésében megállapított kritériumok.
2. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál az LPAIV-val való fertőzöttség megerősített esetéről van szó, ha:
  - a) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában izolálták az LPAIV-val való fertőzöttség kórokozóját, a vakcinatörzsek kivételével;
  - b) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában azonosították az LPAIV-val való fertőzöttség kórokozójára jellemző nukleinsavat, amely nem a vakcinázás miatt volt jelen; vagy
  - c) a betegsége utaló klinikai tüneteket mutató, illetve gyanús vagy megerősített esettel járványügyi kapcsolatban lévő tartott állatból vagy tartott állatok csoportjától vett mintából indirekt diagnosztikai módszerrel pozitív eredmény született, amely nem a vakcinázás következménye.
3. Ezen esetdefiníció alkalmazásában az LPAIV-val való fertőzöttség kórokozójának a H5 és H7 altípusba tartozó A típusú influenzavírusok valamelyikének kell lennie.

## 3. szakasz

**Newcastle-betegség vírusával (NDV) való fertőzöttség**

1. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál fennáll az NDV-val való fertőzöttség gyanúja, ha teljesülnek a 9. cikk (1) bekezdésében megállapított kritériumok.

2. Az illetékes hatóságnak akkor kell úgy tekintenie, hogy egy állatnál vagy állatcsoportnál az NDV-vel való fertőzöttség megerősített esetéről van szó, ha:
    - a) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában izolálták az NDV-vel való fertőzöttség kórokozóját, a vakcinatörzsek kivételével;
    - b) egy állatból vagy állatcsoportból vett mintában azonosították az NDV-vel való fertőzöttség kórokozójára jellemző nukleinsavat, amely nem a vakcinázás miatt volt jelen; vagy
    - c) a betegsége utaló klinikai tüneteket mutató, illetve gyanús vagy megerősített esettel járványügyi kapcsolatban lévő tartott állatból vagy tartott állatok csoportjától vett mintából indirekt diagnosztikai módszerrel pozitív eredmény született, amely nem a vakcinázás következménye.
  3. Ezen esetdefiníció alkalmazásában az NDV-vel való fertőzöttség kórokozójának bármilyen 1. típusú madár paramyxovírusnak (APMV-1) (1. típusú madár avulavírus) kell lennie, amelynek esetében:
    - a) az intracerebrális patogenitási index (ICPI) legalább 0,7; vagy
    - b) az F2 fehérje C-végénél többszörösen bázisos aminosavat mutattak ki, míg a 117-es aminosav-maradék helyén fenilalanint, amely az F1 fehérje N-vége. A „többszörösen bázisos aminosav” kifejezés legalább három arginin vagy lizin aminosav-maradékra utal a 113-as és a 116-os aminosavhely között. A fentebb említett aminosav-maradékokra jellemző összetétel bizonyításának hiányában az izolált vírus ICPI-teszt általi jellemzésére lenne szükség. E fogalommeghatározásban az aminosav-maradékokat az F0 gén nukleotid szekvenciájából származtatott aminosavsorrend N-végétől számozzák (a 113–116. helyek a hasítási helytől számított –4 és –1 közötti aminosav-maradéknak felelnek meg).
-



## II. MELLÉKLET

## UNIÓS FELÜGYELETI PROGRAM

## I. RÉSZ

## MADÁRINFLUENZA-FELÜGYELET BAROMFI ÉS VADON ÉLŐ MADARAK ESETÉBEN

## 1. szakasz

**Általános megközelítés és követelmények**

## 1. TERÜLETI HATÁLY

Baromfi és vadon élő madarak esetében minden tagállamban felügyeletet kell végrehajtani.

## 2. ALKALMAZÁSI IDŐSZAK

Visszavonásig.

## 3. ÁLTALÁNOS MEGKÖZELÍTÉS

A felügyeleti rendszernek a 2. szakaszban előírt célkitűzésekkel kell foglalkoznia, valamint a baromfi- és vadon élő madárpopulációkkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek különböző, egymást kiegészítő összetevőit magában foglaló átfogó megközelítésre kell épülnie:

- a 3. és 4. szakaszban előírt korai észlelő rendszerek;
- az 5. és 6. szakaszban előírt kockázatalapú felügyelet.

## 2. szakasz

**A baromfi és a vadon élő madarak felügyeletére vonatkozó célkitűzések**

1. A baromfi magas patogenitású madárinfluenzájának (HPAI) korai észlelése.
2. A vadon élő madarak HPAI-jának korai észlelése, biztosítva a következőket:
  - a) a HPAI baromfira való lehetséges átvitelére vonatkozó korai figyelmeztetés, különösen ha a vírusok vadon élő madarak vonulásával jutnak be az Unióba;
  - b) a vírus terjedésével kapcsolatos kockázatok értékelésére vonatkozó információk azt követően, hogy vadon élő madarakban HPAI-t mutattak ki.
3. HPAI észlelése olyan baromfifajokban, amelyek általában nem mutatnak jelentős klinikai tüneteket.
4. Az alacsony patogenitású madárinfluenza vírusok (LPAIV) terjedésének felismerése, amelyek – tekintettel arra, hogy mutáció útján HPAI-vá alakulhatnak át –, különösen olyan területeken terjedhetnek könnyen a baromfiállományok között, ahol nagy sűrűségben található baromfitelepek, annak érdekében, hogy
  - a) azonosítsák az LPAIV-vel való fertőzöttség klasztereit; és
  - b) nyomon kövessék az LPAIV-nek a baromfi mozgása és a ragályfogók révén történő terjesztése kockázatát bizonyos, kockázatnak kitett tenyésztési rendszerekben.
5. A potenciálisan zoonotikus kockázatot jelentő HPAI-val és LPAIV-vel való fertőzöttséggel kapcsolatos ismeretek növeléséhez való hozzájárulás.

## 3. szakasz

**A HPAI vírus korai észlelése baromfi esetében**

1. A baromfi magas patogenitású madárinfluenzájára vonatkozó korai észlelő rendszereknek a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában előírt általános felügyeleti követelmények részét kell képezniük, és a rendszereket az egész baromfiágazatban alkalmazni kell.

2. Az 1. pontban említett felügyeletnek magában kell foglalnia a HPAI bejutása és elterjedése szempontjából fokozott kockázatnak kitettként azonosított területen található létesítményekben a következőkkel kapcsolatos korai észlelést és vizsgálatot:
  - a) a szokásos termelési és egészségügyi paraméterekben – például mortalitási arány, takarmány- és vízfelvétel és tojástermelés – végbemenő bármely változás; valamint
  - b) HPAI-ra utaló bármilyen klinikai tünet vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodás.
3. A HPAI bejutása és elterjedése szempontjából fokozott kockázatnak kitettként azonosított területen található létesítményekben az elhullott és beteg baromfitól gyűjtött minták rendszeres vizsgálata is helytálló lehet, ha baromfi és/vagy vadon élő madarak esetében HPAI-kitörések miatt nemzeti, uniós vagy regionális szinten nagyobb kockázatot állapítottak meg.

#### 4. szakasz

##### **A HPAI vírus korai észlelése vadon élő madarak esetében**

1. A vadon élő madarak esetében a HPAI korai észlelésének azon madarak mintavételén és vizsgálatán kell alapulnia, amelyek:
  - a) elhullottak;
  - b) megsérültek vagy betegek;
  - c) klinikai tüneteket mutattak, amikor elejtették őket.

Ha vadon élő madaraknál HPAI-t észleltek, akkor adott esetben ezt a felügyeletet ki kell egészíteni olyan megfigyelési rendszerekkel, amelyek az elhullott és beteg madarak észlelését és begyűjtését végző szervezett eljárásokat alkalmaznak.

2. E felügyelet megszervezésének kockázatalapúnak kell lennie, figyelembe véve legalább a releváns ornitológiai, virológiai, epidemiológiai információkat és környezetvédelmi kérdéseket.
3. A felügyeletet a 8. szakasz szerinti, a vadon élő madarak célfajaihoz tartozó madarakra kell alkalmazni. A HPAI kizárása érdekében azonban a vadon élő madarak minden gyanús esetét ki kell vizsgálni.

A vadon élő madarak célfajain kívül további vadon élő madárfajokat is be lehet vonni a vizsgálatba, ha különös epidemiológiai jelentőségük az adott tagállam területén megállapítást nyert.

4. Ezen túlmenően kiemelt helyszíneken és kulcsfontosságú helyeken, különösen ott, ahol a vadon élő madarak célfajai vonulásuk során belépnek az Unióba, legalább az északkeleti és keleti útvonalakon, a felügyelet magában foglalhatja a következők mintavételét és vizsgálatát:
  - a) csapdába ejtett madarak;
  - b) elejtett egészséges madarak;
  - c) jelzőmadarak.
5. A vadon élő madarak magas patogenitású madárinfluenzájával kapcsolatos felügyelet eredményei közé fel kell venni a vadon élő madaraknak a tartott madarak körében bekövetkezett HPAI-kitörésekkel összefüggésben végzett vizsgálataiból származó további információforrásokat.

#### 5. szakasz

##### **Olyan baromfifajok magas patogenitású madárinfluenzájára irányuló kockázatalapú, kiegészítő felügyelet, amelyek általában nem mutatnak jelentős klinikai tüneteket**

1. Az *Anseriformes* rendbe tartozó, a vad- vagy fűrjállomány pótlására szánt kacsákat, libákat, baromfit tartó baromfitelepeken a HPAI vírusával való fertőzöttségére vonatkozó kockázatalapú felügyeletnek legalább a következő kockázati tényezőket kell figyelembe vennie:
  - a) a betegség korábbi és aktuális járványügyi helyzete és időbeli alakulása baromfi és vadon élő madarak esetében;
  - b) a létesítmények közelsége olyan víztestekhez és egyéb helyekhez, ahol vándormadarak, különösen vízimadarak nagy számban gyülekezhetnek és pihenhetnek meg, mikor vonulásuk során belépnek az Unió területére vagy áthaladnak azon;

- c) a célfajokhoz tartozó vadon élő madarak intenzívebb érkezésének és vonulásának időszaka az Unió területén;
  - d) a baromfityesztés struktúrája, beleértve a különböző tenyésztési rendszerekben érintett tágabb ágazatot;
  - e) a létesítmények földrajzilag olyan területen helyezkednek el, ahol nagy a baromfiállomány sűrűsége;
  - f) a létesítményekben alkalmazott biológiai védelmi gyakorlatok;
  - g) a baromfi, a termékek és a baromfizállító járművek mozgásának típusa és gyakorisága, valamint a kereskedelem szerkezete; valamint
  - h) a HPAI vírusok vándormadarak általi terjesztésének relevanciájával kapcsolatban végzett kockázatértékelések és tudományos tanácsadás.
2. Tudományos indokok alapján az 1.a)–h) pontban felsoroltak további kockázati tényezőkkel egészíthetők ki, az adott tagállam konkrét helyzete szempontjából nem releváns tényezők pedig elhagyhatók.

#### 6. szakasz

### **Kockázatalapú felügyelet az alacsony patogenitású madárinfluenza vírusával (LPAIV) fertőzött létesítmények klasztereinek és az LPAIV folyamatos terjedésének azonosítása érdekében**

1. Az alacsony patogenitású madárinfluenza vírusok (LPAIV) terjedésének felismerésére irányuló kockázatalapú felügyeletet, amelyek – a 2. szakasz 4. pontjában említettek szerint – különösen olyan területeken terjedhetnek könnyen a baromfiállományok között, ahol nagy sűrűségben található baromfitelepek, olyan baromfitelepekre kell alkalmazni, amelyek esetében az illetékes hatóság megállapította, hogy az LPAIV-vel való fertőzöttség klaszterei korábban többször előfordultak, vagy úgy ítélik, hogy előfordulásuknak nagyobb a valószínűsége.
2. Az ilyen klaszterekre jellemző, hogy olyan létesítménycsoportok fertőződnek meg az LPAIV-vel, amelyek között időbeni és földrajzi közelség szerinti összefüggés van.
3. A létesítmények célzott felügyeletre való kiválasztás céljából történő értékelésekor a termelési rendszer szerkezete és összetettsége, valamint a létesítmények közötti funkcionális kapcsolatok miatt figyelembe kell venni a vírus horizontális terjedésének kockázatát, különösen olyan területeken, ahol nagy sűrűségben található létesítmények.
4. A létesítmények célzott felügyeletére vonatkozó, a 3. pontban említett kiválasztási kritériumokon kívül a létesítmények szintjén a következő kockázati tényezőket kell figyelembe venni:
  - a) a tartott fajok;
  - b) a tenyésztési ciklus és időtartam;
  - c) több baromfifaj jelenléte;
  - d) vegyes korosztályú baromfiállományok jelenléte;
  - e) hosszú életű baromfi jelenléte;
  - f) a csoportos mozgáson alapuló (all-in-all-out) elv alkalmazása;
  - g) a tételek közötti várakozási idő hossza; valamint
  - h) biológiai védelmi gyakorlatok és elhelyezési feltételek.

#### 7. szakasz

### **A felügyelet tárgyát képező baromfipopulációk**

1. A 3. szakaszban említett, a HPAI-val való fertőzöttségre vonatkozó korai észlelő rendszereket minden baromfipopulációra alkalmazni kell.
2. Az olyan baromfifajok esetében, amelyek HPAI-val való fertőzöttség esetén általában nem mutatnak jelentős klinikai tüneteket, az 5. szakaszban említett, a HPAI-val való fertőzöttségre vonatkozó kiegészítő felügyeletet a következőkre kell alkalmazni:
  - a) tenyészkcacsák
  - b) tenyészlibák;
  - c) hízőkcacsák;
  - d) hízőlibák;

- e) fűrjek;
  - f) az *Anseriformes* rendbe tartozó, a vadállomány pótlására szánt baromfifajok.
3. A 2. pontban felsorolt fajokon és kategóriákon kívül a 6. szakaszban említett, az LPAIV-vel fertőzöttségre irányuló mintavétel és vizsgálat a következő baromfifajokra és tenyésztési kategóriákra alkalmazható:
- a) tojótyúkok, ideértve a szabadtartásban nevelteket is;
  - b) tenyészpulykák;
  - c) hízópulykák;
  - d) a *Galliformes* rendbe tartozó, a vadállomány pótlására szánt baromfifajok.

#### 8. szakasz

### A vadon élő madaraknak a felügyelet hatálya alá tartozó populációi

Bebizonyosodott, hogy a vadon élő madarak célfajai, különösen a vándor vízimadarak esetében nagyobb a HPAI-val való fertőződés és az átvitel kockázata.

A „vadon élő madarak célfajainak” a legfrissebb információk figyelembevételével összeállított és aktualizált felsorolása megtalálható az uniós referencialaboratórium (EURL) honlapján.

#### 9. szakasz

### Mintavételi és laboratóriumi vizsgálati módszerek

1. A mintavételezendő baromfitelep számát és a létesítményenként és adott esetben az érintett létesítményben lévő járványügyi egységenként (pl. baromfiállományonként, ólanként stb.) vizsgálandó baromfi számát statisztikailag érvényes mintavételi módszer alapján kell megállapítani. Ez lehet a reprezentatív mintavételhez használt módszer; azaz az illetékes hatóság által megszabott, előre meghatározott megbízhatósági szint szerint kimutatandó becsült prevalencia.
2. Vizsgálati gyakoriság és időszak:
  - a) a baromfitelepeken végzendő mintavétel és vizsgálat gyakoriságát az illetékes hatóság által végrehajtott kockázateértékelés eredménye alapján kell megállapítani;
  - b) a mintavétel idejének egybe kell esnie az időszaki tenyésztés idejével mindegyik tenyésztési kategória esetében, de nem veszélyeztetheti a kockázatalapú felügyelet megközelítését;
  - c) adott esetben a mintavétel idejének tekintetbe kell vennie a 3. szakasz 3. pontjában említett fokozott veszély idejét. A mintákat virológiai módszerekkel történő laboratóriumi vizsgálatnak kell alávetni, ha a mintavétel a következő célra szolgál:
    - i. a HPAI vírus korai észlelése baromfi esetében, a 3. szakaszban említettek szerint;
    - ii. a HPAI vírus korai észlelése vadon élő madarak esetében, a 4. szakaszban említettek szerint;
    - iii. olyan baromfifajok HPAI-jára irányuló kiegészítő felügyelet, amelyek általában nem mutatják a HPAI jelentős klinikai tüneteit, az 5. szakaszban említettek szerint;
    - iv. a 4.b) pontban említett szeropozitív megállapításokat követő lépések.

A virológiai vizsgálat esetében figyelembe kell venni a prevalenciát és az aktív fertőzöttség felismerésére vonatkozó időkeretet.

3. A mintákat szerológiai módszerekkel történő laboratóriumi vizsgálatnak kell alávetni, ha a mintavétel a következő célra szolgál:
  - a) olyan baromfifajok HPAI-jára irányuló kiegészítő felügyelet, amelyek általában nem mutatják a HPAI jelentős klinikai tüneteit, az 5. szakaszban említettek szerint, adott esetben kiegészítve a virológiai vizsgálatot;
  - b) az LPAIV klasztereivel fertőzött létesítmények felismerése, a 6. szakaszban említettek szerint. Ha technikai okokból vagy más indokok miatt nem megfelelő a szerológiai vizsgálathoz történő mintavétel, virológiai vizsgálatot kell végezni.

## III. MELLÉKLET

A SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOK BIZONYOS BETEGSÉGEI TEKINTETÉBEN A BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉS  
MEGADÁSÁRA ÉS FENNTARTÁSÁRA VONATKOZÓ DIAGNOSZTIKAI MÓDSZEREK

## 1. szakasz

***Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség**

1. Szerológiai vizsgálatok
  - a) vérminták vizsgálata
    - i. pufferolt *Brucella*-antigén próba;
    - ii. komplementkötési próba (CFT)
    - iii. indirekt enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat (I-ELISA)
    - iv. fluoreszcens polarizációs próba (FPA)
    - v. kompetitív enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat (C-ELISA)
  - b) tejminták vizsgálata
    - i. gyűrűpróba (MRT)
    - ii. I-ELISA
2. brucellózis-bőrpróba (BST)

A IV. melléklet I. része 1. fejezetének 1. és 2. szakaszában említett vizsgálat esetén a brucellózis-bőrpróbát (BST) csak juh- és kecskeféléknél kell alkalmazni.

## 2. szakasz

***Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttség**

1. Intradermális tuberkulinpróbák
  - a) egyszeri intradermális tuberkulinpróba (SITT)
  - b) intradermális összehasonlító tuberkulinpróba (CITT)
2. Gamma-interferon teszt

## 3. szakasz

**Enzootikus szarvasmarha-leukózis**

1. Szerológiai vizsgálatok
  - a) vérminták vizsgálata
    - i. agargél-immundiffúziós próba (AGID)
    - ii. blokkoló enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat (blokkoló-ELISA, B-ELISA)
    - iii. I-ELISA
  - b) tejminták vizsgálata
    - i. I-ELISA

## 4. szakasz

**Szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisze/fertőző pustulás vulvovaginitisze (IBR/IPV)**

	Módszerek:	Mátrix:
nem vakcinázott szarvasmarhafélék	BoHV-1 I-ELISA <sup>(a)</sup>	egyedi szérumminták <sup>(d)</sup>
		tejminták
gE deléciós vakcina használatával DIVA-vakcinázott szarvasmarhafélék	gB B-ELISA <sup>(b)</sup>	egyedi szérumminták <sup>(d)</sup>
		hús levéből vett egyedi minták
gE deléciós vakcina használatával DIVA-vakcinázott szarvasmarhafélék	gE B-ELISA <sup>(c)</sup>	egyedi szérumminták
		hús levéből vett egyedi minták

<sup>(a)</sup> A teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló I-ELISA. Maximum 50 tejmintából (egyedi vagy elegytej-minták) álló egyesített minta használható az IBR-től/IPV-től mentes minősítés megadására irányuló vizsgálatok során, és maximum 100 tejmintából (egyedi vagy elegytej-minták) álló egyesített minta használható az IBR-től/IPV-től mentes minősítés fenntartására irányuló vizsgálatok során.

<sup>(b)</sup> A BoHV-1-gB fehérje ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló B-ELISA. A IV. melléklet IV. részében említett, a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló vizsgálatok esetén ez a módszer is alkalmazható.

<sup>(c)</sup> A BoHV-1-gE fehérje ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló B-ELISA. Az IBR-től/IPV-től mentes minősítés fenntartásának igazolása céljából végzett vizsgálat során használhatók egyedi tejminták. A minták egyesíthetők, amikor is a gyűjtőmintában a minták száma olyan dokumentált bizonyítékok alapján választható meg, amelyek szerint a vizsgálat a mindennapi laboratóriumi munka valamennyi körülménye között elég pontos egyetlen pozitív minta kimutatásához is a gyűjtőmintában.

<sup>(d)</sup> Ha az IBR-től/IPV-től mentes minősítés fenntartásának igazolása céljából végeznek vizsgálatot, egyesíthetők a külön gyűjtött minták. A gyűjtőmintában szereplő minták számát olyan dokumentált bizonyítékok alapján lehet módosítani, amelyek szerint a vizsgálati rendszer a mindennapi laboratóriumi munka valamennyi körülménye között elég pontos egyetlen enyhén pozitív minta kimutatásához is a módosított méretű gyűjtőmintában.

## 5. szakasz

**Aujeszky-betegség vírusával (ADV) való fertőzöttség**

	Módszerek:	Mátrix:
nem vakcinázott sertésfélék	ADV ELISA <sup>(a)</sup>	egyedi vagy maximum 5 egyesített szérum- (vagy plazma-) minta
		egyedi vagy maximum 5 egyesített szűrőpapíros minta
		hús levéből vett egyedi minták
gE deléciós vakcina használatával DIVA-vakcinázott sertésfélék	gE ELISA <sup>(b)</sup>	egyedi szérumminták

<sup>(a)</sup> A teljes ADV, az ADV-gB fehérje vagy az ADV-gD fehérje ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló ELISA. Az ADV-gB és ADV-gD készletek vagy a teljes ADV készletek tételvizsgálata során az ADV 1 közösségi referenciaszérumnak vagy az alstandardoknak 1:2 arányú hígítás mellett pozitív eredményt kell adniuk. Ha a IV. melléklet V. része a teljes ADV kimutatására szolgáló vizsgálatokra utal, e vizsgálatok bármelyike alkalmazható.

<sup>(b)</sup> Az ADV-gE fehérje ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló ELISA. A tételvizsgálatkor az ADV 1 közösségi referenciaszérumnak vagy gyengébb szérumoknak 1:8 hígításban pozitív eredményt kell adniuk.

## 6. szakasz

**Szarvasmarha vírusos hasmenése (BVD)**

1. Közvetlen módszerek:
  - a) valós idejű reverz transzkripció polimeráz láncreakció
  - b) BVDV antigénjének kimutatására szolgáló ELISA
2. Szerológiai vizsgálatok:
  - a) I-ELISA
  - b) B-ELISA

## IV. MELLÉKLET

**A BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉS MEGADÁSÁRA, FENNTARTÁSÁRA, FELFÜGGESZTÉSÉRE ÉS VISSZAVONÁSÁRA VONATKOZÓ BETEGSÉGSPECIFIKUS KÖVETELMÉNYEK A LÉTESÍTMÉNYEK SZINTJÉN ÉS A BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉS MEGADÁSÁRA ÉS FENNTARTÁSÁRA VONATKOZÓ BETEGSÉGSPECIFIKUS KÖVETELMÉNYEK A TAGÁLLAMOK VAGY KÖRZETEK SZINTJÉN**

## I. RÉSZ

**BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS ÉS B. SUIIS ÁLTALI FERTŐZÖTTség**

## 1. FEJEZET

**Brucella abortus, B. melitensis és B. suis általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes létesítmény**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

1. Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítménynek csak akkor adható meg a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítés, ha:
  - a) a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskefélék körében az elmúlt 12 hónapban nem fordult elő a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség megerősített esete;
  - b) az elmúlt 3 évben a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskefélék közül egyet sem vakcináztak *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség ellen;
  - c) a mintavételkor a létesítményben lévő, 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféléket és a 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféléket két alkalommal negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá a következők szerint:
    - i. az első vizsgálatot legkorábban az utolsó megerősített esetnek és az immunológiai vizsgálat során pozitív eredményt mutató utolsó állatnak az eltávolításától számított 3 hónap elteltével vett mintákon kell elvégezni;
    - ii. a második vizsgálatot legkorábban az i. alpontban említett mintavétel napjától számított 6 hónap, de legkésőbb 12 hónap elteltével vett mintákon kell elvégezni;
  - d) a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségre utaló klinikai tüneteket – például vetéléseket – mutató állatokat vizsgálatoknak vetették alá, amelyek eredménye negatív;
  - e) a c) pont i. alpontjában említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bekerült összes szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes létesítményekből származik, vagy vakcinázással mentes létesítményekből, és az elmúlt 3 évben nem vakcinázták az állatokat *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség ellen, továbbá:
    - i. a releváns állatpopuláció tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
    - ii. 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféle vagy 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféle, és az alábbiak szerint vett mintán végzett szerológiai vizsgálatuknak negatív eredménnyel kellett zárulnia:
      - a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
      - a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; vagy
    - iii. olyan ellett nőtény állat, amelyet a létesítménybe történő belépésétől fogva elkülönítve tartottak mindaddig, amíg az elléstől számított legalább 30 nap elteltével vett mintán végzett szerológiai vizsgálat negatív eredménnyel nem zárult; valamint
  - f) a c) pont i. alpontjában említett mintavétel kezdete óta a szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléktől származó, a létesítménybe került vagy ott felhasznált összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
    - i. *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes létesítmény; vagy
    - ii. szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.

2. Az 1. ponttól eltérve a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítés megadható egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes létesítményekből származik, vagy vakcinázással mentes létesítményekből, és az elmúlt 3 évben nem történt vakcinázás, továbbá:
- a releváns állatpopuláció tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
  - 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféle vagy 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféle, és az alábbiak szerint vett mintán végzett szerológiai vizsgálatuk negatív eredménnyel zárult:
    - a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
    - a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; vagy
  - olyan ellett nőstény állat, amelyet a létesítménybe történő belépésétől fogva elkülönítve tartottak mindaddig, amíg az elléstől számított legalább 30 nap elteltével vett mintán végzett szerológiai vizsgálat negatív eredménnyel nem zárult;
3. Az 1. ponttól eltérve a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítés akkor adható meg egy olyan létesítménynek, amely rendelkezik a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítéssel, amennyiben:
- teljesülnek az 1.a), b), d), e) és f) pontban meghatározott követelmények; és
  - teljesül a 2. szakasz b) pontjának i. alpontjában meghatározott követelmény.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- az 1. szakasz 1.a), b), d), e) és f) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
- a következőktől vett mintákon végzett szerológiai vizsgálat negatív eredménnyel zárult:
  - az összes, 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféle és 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféle, az illetékes hatóság által a termelés típusa, a betegség helyzete és az azonosított kockázati tényezők figyelembevételével meghatározott megfelelő, 12 hónapnál nem hosszabb időközönként; vagy
  - a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben található létesítményekben tartott, 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhafélék és 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskefélék, az illetékes hatóság által a termelés típusa és az azonosított kockázati tényezők figyelembevételével kialakított vizsgálati eljárásnak megfelelően.

## 3. szakasz

### A minősítés felfüggesztése és visszaállítása

- Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítését fel lehet függeszteni, ha:
  - a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül; vagy
  - a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél felmerül a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség gyanúja.
- A *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - az 1. szakasz 1.b), d), e) és f) pontjában és a 2. szakasz b) pontjában meghatározott követelmények teljesülnek;
  - további vizsgálatok eredményei kizárják a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.



## 4. szakasz

**A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - b) a 3. szakasz 2.b) pontjának megfelelően nem zárható ki a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség;
  - c) a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél megerősítették a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség egy esetét; vagy
  - d) a visszavonást a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség leküzdése érdekében egyéb követelmények indokolják.
2. Ha a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítést az 1.a) pont alapján vonták vissza, az csak a 2. szakaszban megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Ha a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítést az 1.b), 1.c) vagy 1.d) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha az összes megerősített esetet megszüntették és az összes olyan állatot eltávolították, amelynek vizsgálata nem negatív eredménnyel zárult, továbbá a többi szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle teljesíti az 1. szakasz 1.c) pontjában meghatározott követelményeket.
4. A 3. ponttól eltérve ha a *B. suis* biovar 2 általi fertőzöttséget a létesítményben tartott egyetlen szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél erősítették meg, a minősítés azt követően szerezhető vissza, hogy az 1. szakasz 1.c) pontjának i. alpontjában meghatározott követelmények szerint vett mintákon végzett vizsgálat negatív eredménnyel zárult.

## 2. FEJEZET

***Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes létesítmény**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

1. Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítménynek csak akkor adható meg a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítés, ha:
  - a) teljesülnek az 1. fejezet 1. szakaszának 1.a), c) és d) pontjában meghatározott követelmények;
  - b) az 1. fejezet 1. szakasza 1.c) pontjának i. alpontjában említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bevitt valamennyi szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle olyan létesítményekből származik, amelyek vakcinázással vagy vakcinázás nélkül mentesek a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől, és:
    - i. a releváns állatpopuláció tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
    - ii. olyan, 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféle, vagy pedig olyan, 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféle, amelynek az alábbiak szerint vett mintán végzett szerológiai vizsgálata negatív eredménnyel zárult:
      - a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
      - a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; vagy
    - iii. olyan ellett nőtény állat, amelyet a létesítménybe történő belépésétől fogva elkülönítve tartottak mindaddig, amíg az elléstől számított legalább 30 nap elteltével vett mintán végzett szerológiai vizsgálat negatív eredménnyel nem zárult; és

- c) az 1. fejezet 1. szakasza 1.c) pontjának i. alpontjában említett mintavétel kezdete óta a szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléktől származó, a létesítménybe bevitt vagy ott felhasznált összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
- a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes vagy *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes létesítmények; vagy
  - szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül vagy vakcinázással mentes létesítményekből származik, továbbá:
- a releváns állatpopuláció tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
  - 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféle vagy 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféle, és az alábbiak szerint vett mintán végzett szerológiai vizsgálatuk negatív eredménnyel zárult:
    - a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
    - a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; vagy
  - olyan ellett nőstény állat, amelyet a létesítménybe történő belépésétől fogva elkülönítve tartottak mindaddig, amíg az elléstől számított legalább 30 nap elteltével vett mintán végzett szerológiai vizsgálat negatív eredménnyel nem zárult.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- Az e fejezet 1. szakaszának 1.b) és 1.c) pontjában, valamint az 1. fejezet 1. szakaszának 1.a) és 1.d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
- negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatot végeznek az összes, 12 hónaposnál idősebb nem ivartalanított szarvasmarhaféléltől és az összes, 6 hónaposnál idősebb nem ivartalanított juh- vagy kecskeféléltől vett mintákon, mely vizsgálatra az illetékes hatóság által a termelés típusa, a betegség helyzete és az azonosított kockázati tényezők figyelembevételével meghatározott megfelelő, 12 hónapnál nem hosszabb időközönként kerül sor;

## 3. szakasz

### A minősítés felfüggesztése és visszaállítása

- Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítését fel kell függeszteni, ha:
  - a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül; vagy
  - a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél felmerül a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség gyanúja.
- A *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - teljesülnek az 1. fejezet 1. szakaszának 1.d) pontjában, valamint az 1. szakasz 1.b) és 1.c) pontjában és a 2. szakasz b) pontjában meghatározott követelmények;
  - további vizsgálatok eredményei kizárják a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.

## 4. szakasz

**A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmény *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - b) a 3. szakasz 2.b) pontjának megfelelően nem zárható ki a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség;
  - c) a létesítményben tartott szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél megerősítették a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség egy esetét; vagy
  - d) a visszavonást a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség leküzdése érdekében egyéb követelmények indokolják.
2. Ha a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítést az 1.a) pont alapján vonták vissza, az csak a 2. szakaszban megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Ha a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázással mentes minősítést az 1.b), 1.c) vagy 1.d) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha az összes megerősített esetet megszüntették és az összes olyan állatot eltávolították, amelynek vizsgálata nem negatív eredménnyel zárult, továbbá a többi szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféle teljesíti az 1. fejezet 1. szakasza 1.c) pontjában meghatározott követelményeket.
4. A 3. ponttól eltérve ha a *Brucella suis* biovar 2 általi fertőzöttséget a létesítményben tartott egyetlen szarvasmarha-, juh- vagy kecskeféléknél erősítették meg, a minősítés azt követően szerezhető vissza, hogy az 1. fejezet 1. szakasza 1.c) pontjának i. alpontjában meghatározott követelmények szerint vett mintákon végzett vizsgálat negatív eredménnyel zárult.

## 3. FEJEZET

**A tartott szarvasmarhafélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása tartott szarvasmarhafélék tekintetében**

A tartott szarvasmarhafélék tekintetében a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) a tartott szarvasmarhafélék körében legalább az elmúlt 3 évben nem fordult elő *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség megerősített esete;
- b) az elmúlt 3 évben alkalmazásra kerültek a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség korai észlelését célzó, a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények, és azok legalább a következőket magukban foglalták:
  - i. vetéléses esetekben vett minták rendszeres benyújtása laboratóriumi vizsgálat céljából;
  - ii. olyan vetéléses esetek időben történő kivizsgálása, amelyeket *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség okozhatott;
- c) az elmúlt 3 évben a szarvasmarhaféléket tartó létesítmények legalább 99,8 %-a – amelyek a szarvasmarha-állomány legalább 99,9 %-át képviselik – megőrizte a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítését;
- d) az elmúlt legalább 3 évben a szarvasmarhaféléket nem vakcinázták a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttség ellen, és a tagállamba vagy körzetbe behozott szarvasmarhafélék közül egyet sem vakcináztak a belépést megelőző 3 évben.

## 2. szakasz

**A minősítés fenntartása a tartott szarvasmarhafélék tekintetében**

1. A tartott szarvasmarhafélék tekintetében egy tagállam vagy körzet *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz a), b) és d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
  - b) a minősítés megadása utáni egymást követő 2 évben a szarvasmarhaféléket tartó összes létesítmény reprezentatív mintája alapján éves felügyeletet hajtottak végre, amely a szarvasmarhaféléket tartó létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a szarvasmarha-populáció esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől való mentességet;
  - c) ha a minősítés megadása utáni egymást követő 2 év vonatkozásában a tartott szarvasmarhaféléknél a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttség egyetlen esete sem nyert megerősítést, a felügyeletnek a következőkön kell alapulnia:
    - i. szűrőpróbaszerű éves felügyelet, amely a szarvasmarhaféléket tartó létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a szarvasmarha-populáció esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől való mentességet; vagy
    - ii. a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség kimutatására irányuló, kockázatalapú éves felügyelet, figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket, többek között a fertőzöttségnek a tartott szarvasmarhaféléktől eltérő állatokról való továbbterjedését.
2. Egy tagállam vagy körzet tartott szarvasmarhafélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítését nem érinti az, hogy a tartott szarvasmarhaféléktől eltérő állatpopulációban megerősítést nyer a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség jelenléte, feltéve, hogy a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség tartott szarvasmarhafélékre való átterjedésének megakadályozása érdekében hatékony intézkedéseket hajtottak végre, amelyeket rendszeresen értékelnek.
3. Az 1.a) ponttól eltérve egy tagállamnak vagy körzetnek a tartott szarvasmarhafélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítése a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség megerősítése esetén akkor tartható fenn, ha:
  - a) azon létesítményt, amelyben a tartott szarvasmarhaféléknél kimutatták a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttséget, azonnal alávették a 24. cikkben megállapított releváns járványvédelmi intézkedéseknek;
  - b) az illetékes hatóság a fertőzöttség első megerősítését követő 60 napon belül járványügyi nyomozást és vizsgálatokat végzett a 25. cikkben megállapítottak szerint, hogy azonosítsa a fertőzöttség valószínű forrását és elterjedését, és következtetéseket állapított meg a fertőzöttség valószínű forrására vonatkozóan, továbbá csak korlátozott számú létesítmény fertőződött meg, és azok a létesítmények járványügyi kapcsolatban állnak az első kimutatott járvánnyal;
  - c) a betegségtől mentes minősítés helyreállításáig vagy visszaszerzéséig a 21. cikkben vagy a 24. cikkben megállapított releváns járványvédelmi intézkedéseket haladéktalanul végrehajtották minden egyes létesítményben, ahol a b) pontban előírt intézkedések végrehajtását követően gyanús vagy megerősített eseteket azonosítottak;
  - d) az 1. pontban említett felügyeletet alkalmazták és igazolták, hogy az esetet megoldották.

## 4. FEJEZET

**A tartott juh- és kecskefélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása tartott juh- és kecskefélék tekintetében**

- A tartott juh- és kecskefélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:
- a) a tartott juh- és kecskefélék körében legalább az elmúlt 3 évben nem fordult elő a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség megerősített esete;

- b) az elmúlt 3 évben alkalmazásra kerültek a tartott juh- és kecskefélék *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségének korai észlelését célzó, a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények, és azok legalább a következőket magukban foglalták:
- i. vetéléses esetekben vett minták rendszeres benyújtása laboratóriumi vizsgálat céljából;
  - ii. olyan vetéléses esetek időben történő kivizsgálása, amelyeket *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség okozhatott;
- c) az elmúlt 3 évben a juh- és kecskepopuláció tekintetében felügyeletet hajtottak végre, és a juh- és kecskeféléket tartó létesítmények legalább 99,8 %-a – amelyek a juh- és kecskefélék populációjának legalább 99,9 %-át képviselik – megőrizte a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítését; és
- d) az elmúlt legalább 3 évben a juh- és kecskeféléket nem vakcinázták a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttség ellen, és a tagállamba vagy körzetbe behozott juh- és kecskefélék közül egyet sem vakcináztak a belépést megelőző 3 évben.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása a tartott juh- és kecskefélék tekintetében

1. A tartott juh- és kecskefélék tekintetében egy tagállam vagy körzet *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz a), b) és d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
  - b) a minősítés megadása utáni egymást követő 2 évben a juh- vagy kecskeféléket tartó összes létesítmény reprezentatív mintája alapján éves felügyeletet kell végrehajtani, amely a juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a juh- és kecskefélék populációja esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől való mentességet;
  - c) ha a minősítés megadása utáni egymást követő 2 év vonatkozásában a tartott juh- és kecskeféléknél a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség egyetlen esete sem nyert megerősítést, a felügyeletnek a következőkön kell alapulnia:
    - i. szűrőpróbaszerű éves felügyelet, amely a juh- vagy kecskeféléket tartó létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a juh- és kecskefélék populációja esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a *Brucella abortus*, a *B. melitensis* és a *B. suis* általi fertőzöttségtől való mentességet; vagy
    - ii. a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség kimutatására irányuló, kockázatalapú éves felügyelet, amely figyelembe veszi a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket, többek között a fertőzésnek a tartott juh- és kecskeféléktől eltérő állatokról való továbbterjedését.
2. A tartott juh- és kecskefélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet minősítését nem érinti az, hogy a tartott juh- és kecskeféléktől eltérő állatpopulációban megerősítést nyer a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség jelenléte, feltéve, hogy a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség tartott juh- és kecskefélékre való átterjedésének megakadályozása érdekében hatékony intézkedéseket hajtottak végre, amelyeket időnként értékelnek.
3. Az 1.a) ponttól eltérve egy tagállamnak vagy körzetnek a tartott juh- és kecskefélék tekintetében *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttségtől mentes minősítése a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttség megerősítése esetén akkor tartható fenn, ha:
  - a) azon létesítményt, amelyben a tartott juh- és kecskeféléknél kimutatták a *Brucella abortus*, *B. melitensis* és *B. suis* általi fertőzöttséget, azonnal alávették a 24. cikkben megállapított releváns járványvédelmi intézkedéseknek;
  - b) az illetékes hatóság a fertőzöttség első megerősítését követő 60 napon belül járványügyi nyomozást és vizsgálatokat végzett a 25. cikkben megállapítottak szerint, hogy azonosítsa a fertőzöttség valószínű forrását és elterjedését, és következtetéseket állapított meg a fertőzöttség valószínű forrására vonatkozóan, továbbá csak korlátozott számú létesítmény fertőződött meg, és azok a létesítmények járványügyi kapcsolatban állnak az első kimutatott járvánnyal;

- c) a betegségtől mentes minősítés helyreállításáig vagy visszaszerzéséig a 21. cikkben vagy a 24. cikkben megállapított releváns járványvédelmi intézkedéseket haladéktalanul végrehajtották minden egyes létesítményben, ahol a b) pontban előírt intézkedések végrehajtását követően gyanús vagy megerősített eseteket azonosítottak; és
- d) az 1. pontban említett felügyeletet alkalmazták és igazolták, hogy az esetet megoldották.

## II. RÉSZ

### MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS KOMPLEXSZEL VALÓ FERTŐZÖTTSÉG

#### 1. FEJEZET

#### *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségtől mentes létesítmény

##### 1. szakasz

#### A minősítés megadása

1. A *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy szarvasmarhaféléket tartó létesítménynek, ha:
  - a) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék körében az elmúlt 12 hónapban nem fordult elő MTBC-fertőzöttség megerősített esete;
  - b) a vizsgálatkor vagy mintavételkor a létesítményben lévő, hathetesnél idősebb szarvasmarhaféléket két alkalommal negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetették alá a következők szerint:
    - i. a szarvasmarhaféléken vagy szarvasmarhaféléktől vett mintákon végzett első vizsgálatot legkorábban az utolsó megerősített esetnek és az immunológiai vizsgálat során pozitív eredményt mutató utolsó állatnak az eltávolításától számított 6 hónap elteltével kell elvégezni;
    - ii. a szarvasmarhaféléken vagy szarvasmarhaféléktől vett mintákon végzett második vizsgálatot legkorábban az i. alpontban említett, a szarvasmarhafélék vizsgálatának vagy a mintavételnek a napjától számított 6 hónap, de legkésőbb 12 hónap elteltével kell elvégezni;
  - c) a b) pont i. alpontjában említett vizsgálat vagy mintavétel óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:
    - i. MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
    - ii. 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:
      - a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
      - a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; és
  - d) a b) pont i. alpontjában említett vizsgálat vagy mintavétel kezdetétől a szarvasmarhaféléktől származó, a létesítménybe bekerült vagy ott felhasznált összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
    - i. MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítmények; vagy
    - ii. szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:
  - a) MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik;
  - b) 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:
    - i. a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
    - ii. a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket;

3. Az 1.c) és a 2.b) ponttól eltérve az illetékes hatóság eltekinthet a vizsgálat elvégzésének megkövetelésétől, ha:
- a) a létesítménybe bekerült szarvasmarhafélék:
    - i. az elmúlt 6 hónap során végzett immunológiai vizsgálatra negatív eredményt mutattak; és
    - ii. olyan létesítményekből származnak, ahol a szarvasmarhafélék a 2. szakasz 1.c) pontjában vagy 2. pontjában előírtak szerint az elmúlt 6 hónapban elvégzett vizsgálati eljárás során negatív eredményt mutattak; vagy
  - b) a létesítménybe bekerült szarvasmarhafélék:
    - i. az elmúlt 12 hónap során végzett immunológiai vizsgálatra negatív eredményt mutattak; és
    - ii. olyan létesítményekből származnak, ahol a szarvasmarhafélék a 2. szakasz 2.b) vagy 2.c) pontjában előírtak szerint az elmúlt 12 hónapban elvégzett vizsgálati eljárás során negatív eredményt mutattak.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
- a) az 1. szakasz 1.a), c) és d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek;
  - b) az adott létesítményben tartott vagy onnan vágóhídra került szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségének gyanúját bejelentik az illetékes hatóságnak és az esetet kivizsgálják; és
  - c) az összes, hathetesnél idősebb szarvasmarhafélén legfeljebb 12 hónapos időközönként immunológiai vizsgálatot végeztek, negatív eredménnyel.
2. Az 1.c) ponttól eltérve az illetékes hatóság a következők szerint módosíthatja a vizsgálati eljárást:
- a) azon tagállamban vagy körzetben, ahol az MTBC-vel fertőzött létesítmények december 31-én számított éves százalékos aránya az elmúlt 24 hónapban nem haladta meg az 1 %-ot, a vizsgálatok közötti intervallum 24 hónapra növelhető;
  - b) azon tagállamban vagy körzetben, ahol az MTBC-vel fertőzött létesítmények december 31-én számított éves százalékos aránya az elmúlt 48 hónap tekintetében nem haladta meg az 0,2 %-ot, a vizsgálatok közötti intervallum 36 hónapra növelhető;
  - c) azon tagállamban vagy körzetben, ahol az MTBC-vel fertőzött létesítmények december 31-én számított éves százalékos aránya az elmúlt 72 hónap tekintetében nem haladta meg az 0,1 %-ot, a vizsgálatok közötti intervallum 48 hónapra növelhető;
  - d) ha megfelelő felügyelet megállapította az MTBC vadon élő állatokról szarvasmarhafélékre való átvitelének kockázatát, egy MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben a termelés típusa és az azonosított kockázati tényezők képezhetik a vizsgálatok közötti intervallum meghatározásának alapját, figyelembe véve legalább a következő kockázatokat:
    - i. a vadon élő állatok MTBC-vel való fertőzöttségének gyanús vagy megerősített esetéhez kapcsolódó hely;
    - ii. az elmúlt 5 éven belül történt, MTBC-fertőzöttség;
    - iii. az i. vagy ii. alpont tekintetében létesítményekkel való járványügyi kapcsolat.

## 3. szakasz

### A minősítés felfüggesztése és visszaállítása

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítését fel kell függeszteni, ha:
- a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül; vagy
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél felmerül az MTBC-fertőzöttség gyanúja.

2. Az MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
- az 1. szakasz 1.c) és 1.d) pontjában, a 2. szakasz 1.b) pontjában, valamint adott esetben a 2. szakasz 1.c) pontjában vagy 2. pontjában megállapított követelmények teljesülnek;
  - további vizsgálatok eredményei kizárják az MTBC-fertőzöttség jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert. Abban az esetben, ha a gyanús szarvasmarhaféléket ilyen körülmények között vágják le, a vizsgálatoknak magukban kell foglalniuk a minták közvetlen diagnosztikai módszerekkel történő vizsgálatát.

#### 4. szakasz

### A minősítés visszavonása és visszاسzerzése

- Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - a 3. szakasz 2.b) pontjának megfelelően nem zárható ki az MTBC-fertőzöttség;
  - a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél megerősítették az MTBC-fertőzöttség esetét; vagy
  - a visszavonást az MTBC-fertőzöttség leküzdése érdekében egyéb követelmények indokolják.
- Ha az MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítést az 1.a) pont alapján vonták vissza, az csak a 2. szakaszban megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
- Ha az MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítést az 1.b), 1.c) vagy 1.d) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha:
  - az összes megerősített esetet megszüntették és az összes olyan állatot eltávolították, amelynek immunológiai vizsgálata nem negatív eredménnyel zárult; és
  - a többi szarvasmarhaféle teljesíti az 1. szakasz 1.b) pontjában meghatározott követelményeket.
- A 3.b) ponttól eltérve a minősítés akkor szerezhető vissza, ha:
  - a vizsgálatkor a létesítményben lévő, hathetesnél idősebb szarvasmarhaféléket két, negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetették alá a következők szerint:
    - a szarvasmarhaféléken vagy szarvasmarhaféléktől vett mintákon végzett első vizsgálatot legkorábban az utolsó megerősített eseten és az immunológiai vizsgálat során pozitív eredményt mutató utolsó állatnak az eltávolításától számított 2 hónap elteltével kell elvégezni;
    - a második vizsgálatot szarvasmarhaféléken vagy szarvasmarhaféléktől vett mintákon legkorábban az i. alpontban említettek szerint a szarvasmarhaféle vizsgálatának vagy mintavételének napjától számított 2 hónap, de legkésőbb 12 hónap elteltével kell elvégezni; és
  - az alábbi körülmények közül legalább egy fennáll:
    - a járványügyi nyomozás végeredménye azt mutatja, hogy a fertőzöttség annak a következménye, hogy az MTBC-fertőzöttség kimutatása előtti 12 hónap során egy több fertőzött állat került be a létesítménybe; vagy
    - csak egyetlen eset nyert megerősítést vagy az MTBC kimutatására szolgáló immunológiai vizsgálatra csak egyetlen szarvasmarhaféle mutatott pozitív eredményt az MTBC-fertőzöttség kimutatása óta, és az elmúlt 3 évben nem vonták vissza a létesítmény minősítését; vagy
    - a létesítményben tartott szarvasmarhafélék az MTBC-fertőzöttség kimutatása előtt kevesebb mint 12 hónappal végzett immunológiai vizsgálatra negatív eredményt mutattak a 2. szakasz 1.c) pontjának vagy 2. pontjának megfelelően.



## 2. FEJEZET

**MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása a tartott szarvasmarhafélék tekintetében**

A tartott szarvasmarhafélék tekintetében az MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) az elmúlt 3 évben a szarvasmarhaféléket tartó létesítmények legalább 99,8 %-a – amelyek a szarvasmarha-állomány legalább 99,9 %-át képviselik – megőrizte a *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségtől mentes minősítését, és az incidencia nem haladta meg a 0,1 %-ot az év során fertőzöttnek nyilvánított létesítményekben; és
- b) az elmúlt 3 évben alkalmazásra kerültek a tartott szarvasmarhafélék *Mycobacterium tuberculosis* komplexszel való fertőzöttségének korai észlelését célzó, a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények, és azok legalább a következőket magukban foglalták:
  - i. az MTBC-fertőzöttséggel járó elváltozások szisztematikus vizsgálata minden levágott szarvasmarhaféle esetében levágás előtti és levágást követő felügyelet révén;
  - ii. az MTBC-fertőzöttségnek tulajdonítható elváltozások vizsgálata.

## 2. szakasz

**A minősítés fenntartása**

1. A tartott szarvasmarhafélék tekintetében egy tagállam vagy körzet MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz b) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
  - b) a minősítés megadása utáni egymást követő 2 évben a szarvasmarhaféléket tartó összes létesítmény reprezentatív mintája alapján szűrőpróbaszerű éves felügyeletet kell végezni, amely képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni a következőket:
    - i. a létesítmények legalább 99,8 %-a – amelyek a szarvasmarha-populáció legalább 99,9 %-át képviselik – mentes az MTBC-vel való fertőzöttségtől;
    - ii. az incidencia nem haladja meg a 0,1 %-ot az év során fertőzöttnek nyilvánított létesítményekben;
  - c) ha a b) pontban foglalt feltételek teljesültek 2 egymást követő évben, a felügyeletnek a következőkön kell alapulnia:
    - i. szűrőpróbaszerű éves felügyelet, amely legalább 95 %-os megbízhatósági szinten igazolja, hogy az incidencia nem haladja meg a 0,1 %-ot az év során fertőzöttnek nyilvánított létesítményekben; vagy
    - ii. az MTBC-fertőzöttség kimutatására irányuló, kockázatalapú éves felügyelet, figyelembe véve a termelési rendszereket, az azonosított kockázati tényezőket, többek között a fertőzöttségnek a tartott szarvasmarhaféléktől eltérő állatokról való továbbterjedését, valamint fokozott felügyelet azon létesítményekben, amelyek az 1. fejezet 2. szakaszának 2.d) pontjában említett konkrét kockázatok közül legalább eggyel összefüggésbe hozhatók.
2. Az MTBC-fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet minősítését nem érinti az, hogy a tartott szarvasmarhaféléktől eltérő állatpopulációban megerősítést nyer az MTBC-fertőzöttség, feltéve, hogy az MTBC-fertőzöttség tartott szarvasmarhafélékre való áterjedésének megakadályozása érdekében hatékony intézkedéseket hajtottak végre, amelyeket időnként értékelnek.

## III. RÉSZ

## ENZOOTIKUS SZARVASMARHA-LEUKÓZIS

## 1. FEJEZET

## Enzootikus szarvasmarha-leukózistól mentes létesítmény

## 1. szakasz

## A minősítés megadása

1. Az enzootikus szarvasmarha-leukózistól (EBL) mentes minősítés csak akkor adható meg egy szarvasmarhaféléket tartó létesítménynek, ha:
  - a) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék körében az elmúlt 24 hónapban nem fordult elő EBL megerősített esete;
  - b) az elmúlt 12 hónap során a létesítményben tartott, 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék a legalább két alkalommal – legalább 4 hónapos eltéréssel – végzett szerológiai vizsgálatra negatív eredményt mutattak;
  - c) a b) pontban említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle:
    - i. EBL-től mentes létesítményekből származik; vagy
    - ii. olyan létesítményekből származik, ahol a feladásukat megelőző 24 hónapban nem volt sem klinikai, sem levágás utáni jele az EBL-nek, illetve az EBL kimutatására irányuló diagnosztikai vizsgálat eredménye is negatív volt; és
      - ha 24 hónaposnál idősebb,  
azon idő alatt, amíg a létesítményben lévő többi szarvasmarhafélétől elkülönítve tartották őket, két alkalommal – legalább 4 hónapos időközzel – szerológiai vizsgálatot végeztek rajtuk, amelyek negatív eredménnyel zárultak; vagy  
a létesítménybe való bekerülésüket megelőző 30 napban szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket, amely negatív eredménnyel zárult, feltéve, hogy az összes szarvasmarhafélét a b) pontnak megfelelően vizsgálták meg;
      - ha 24 hónaposnál fiatalabb,  
olyan anyaállattól származik, amelynek az elmúlt 12 hónap során két alkalommal, legalább 4 hónapos időközzel vett mintáit EBL kimutatására irányuló szerológiai vizsgálatnak vetettek alá, és az negatív eredménnyel zárult; és
  - d) a b) pontban említett mintavétel kezdete óta a szarvasmarhaféléktől származó, a létesítménybe került összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
    - i. EBL-től mentes létesítmények; vagy
    - ii. szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve az EBL-től mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarhaféle EBL-től mentes létesítményekből származik, amelyek vagy EBL-től mentes tagállamban vagy körzetben, vagy jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található.

## 2. szakasz

## A minősítés fenntartása

Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény EBL-től mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- a) az 1. szakasz 1.a), c) és d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
- b) elvégzik az EBL kimutatására irányuló szerológiai vizsgálatot – és az negatív eredménnyel zárul –
  - i. az összes 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélétől vett mintákon, legfeljebb 36 hónapos időközönként; vagy
  - ii. a 2. fejezet 2. szakasza b) vagy c) pontjának megfelelően vett mintákon, ha a létesítmény EBL-től mentes tagállamban vagy körzetben található.

## 3. szakasz

**A minősítés felfüggesztése és visszaállítása**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény EBL-től mentes minősítését fel kell függeszteni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül;
  - b) egy, a létesítményben tartott szarvasmarhafélénél felmerül az EBL gyanúja.
2. Az EBL-től mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - a) az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában és a 2. szakasz b) pontjában meghatározott követelmények teljesülnek;
  - b) további vizsgálatok eredményei kizárják az EBL jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.

## 4. szakasz

**A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény EBL-től mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam; vagy
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél megerősítették az EBL esetét.
2. Ha az EBL-től mentes minősítést az 1.a) pont alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában és a 2. szakasz b) pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Az EBL-től mentes minősítésnek az 1.b) pont alapján történő visszavonása esetén az csak akkor szerezhető vissza, ha:
  - a) az EBL kimutatására irányuló vizsgálat során pozitív eredményt mutató szarvasmarhaféléket és az összes, 24 hónaposnál fiatalabb utódjukat eltávolították;
  - b) az összes 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhaféle a két alkalommal – legalább 4 hónapos eltéréssel – végzett szerológiai vizsgálatra negatív eredményt mutatott, ahol az első vizsgálatot olyan mintákon kell elvégezni, amelyeket legkorábban az utolsó megerősített eset eltávolításától számított 4 hónap elteltével vesznek.
4. A 3.a) ponttól eltérve az EBL kimutatására irányuló vizsgálat során pozitív eredményt mutató vagy az EBL-lel járó elváltozásokat mutató anyaállatok utódai akkor tarthatók a létesítményben, ha:
  - a) a borjazást követően azonnal elválasztották őket az anyaállattól, és a PCR-vizsgálaton két alkalommal negatív eredményt mutattak, ahol az első mintavételt az ellés után 3–5 héten belül, a másodikat pedig 8–10 héten belül kell elvégezni; és
  - b) 24 hónapos korukig a létesítményben maradnak és a szerológiai vizsgálat során negatív eredményt mutatnak, vagy a vizsgálat előtt a 27. cikk (4) bekezdésében megállapított követelményeknek megfelelően közvetlenül a vágóhídra küldik őket.

## 2. FEJEZET

**Enzootikus szarvasmarha-leukózistól mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

A tartott szarvasmarhafélék tekintetében az EBL-től mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) a szarvasmarhaféléket tartó létesítmények legalább 99,8 %-a mentes az enzootikus szarvasmarha-leukózistól; és

- b) az érintett tagállam vagy körzet területén leölt összes, 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélét vágás utáni hatósági kórbonctani vizsgálatnak vetik alá, laboratóriumi vizsgálatnak alávetve az összes olyan daganatos állattól vett mintát, amelyben EBL idézhetette elő a daganatot, hogy kizárják vagy megerősítsék az EBL jelenlétét.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

A tartott szarvasmarhafélék tekintetében egy tagállam vagy körzet EBL-től mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- a) az 1. szakaszban meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
- b) az EBL-től mentes minősítés megadását követő első 5 év során a felügyelet elvégzése a következőn alapul:
- szűrőpróbaszerű éves mintavétel, amely 0,2 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett 95 %-os megbízhatósági szinten képes kimutatni legalább az EBL-lel fertőzött létesítményeket; vagy
  - az összes 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhaféle szerológiai vizsgálata legalább egy alkalommal;
- c) az EBL-től mentes minősítés megadását követő első 5 év eltelte után felügyeletet hajtanak végre, hogy a fertőzöttségtől való mentességet igazolni lehessen, figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket.

## IV. RÉSZ

### SZARVASMARHÁK FERTŐZŐ RHINOTRACHEITISE/FERTŐZŐ PUSTULÁS VULVOVAGINITIS

#### 1. FEJEZET

#### Szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisétől/fertőző pustulás vulvovaginitistől mentes létesítmény

## 1. szakasz

### A minősítés megadása

1. A szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisétől/fertőző pustulás vulvovaginitistől (IBR/IPV) mentes minősítés csak akkor adható meg egy szarvasmarhaféléket tartó létesítménynek, ha:
- a) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék körében az elmúlt 12 hónapban nem fordult elő IBR/IPV megerősített esete;
- b) az elmúlt 2 évben a létesítményben tartott szarvasmarhafélék közül egyet sem vakcináltak IBR/IPV ellen;
- c) a létesítményben tartott szarvasmarhaféléket alávetették az alábbi vizsgálati eljárások legalább egyikének, figyelembe véve a korábbi DIVA vakcinázásokat, ahol a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok vagy szükség esetén a BoHV-1-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatokat elvégezték a következőkön:
- legfeljebb 12 hónapos időszak alatt minden egyes szarvasmarhafélétől vett vér-, tej vagy húslélminta; vagy
  - két alkalommal, legalább 2 hónapos és legfeljebb 12 hónapos időközzel vett vér-, tej vagy húslélminták
    - minden 12 hónaposnál idősebb nőivarú szarvasmarhafélétől, és
    - minden 12 hónaposnál idősebb, tenyésztésre használt vagy szánt hímivarú szarvasmarhafélétől, és
    - 12 hónaposnál idősebb, nem tenyésztésre szánt hímivarú állatoktól szűrőpróbaszerűen vett minta. A vizsgált állatok számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett; vagy
  - olyan létesítmény esetében, ahol a szarvasmarhafélék legalább 30 %-a tejelő,
    - a létesítmény összes járványügyi egységét képviselő nőivarú tejelő szarvasmarhaféléktől legalább három alkalommal, legalább 3 hónapos időközzel vett elegytej-minták, és

- az összes, 12 hónaposnál idősebb nőivarú nem tejelő szarvasmarhafélétől és az összes, 12 hónaposnál idősebb, tenyésztésre használt vagy szánt hímivarú szarvasmarhafélétől vett vérminták, és
  - 12 hónaposnál idősebb, nem tenyésztésre szánt hímivarú szarvasmarhaféléktől szűrőpróbaszerűen vett vér- vagy húslélminta. A vizsgált állatok számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett; vagy
- iv. olyan létesítmény esetében, ahol a tartott szarvasmarhafélék kevesebb mint 5 %-a hímivarú, és a 24 hónaposnál idősebb nőivarú állatok legalább 95 %-át tejtermelésre szánják vagy használják, a létesítmény összes járványügyi egységét képviselő nőivarú tejelő szarvasmarhaféléktől legalább hat alkalommal, legalább 2 hónapos időközzel vett elegytej-minták;
- d) a c) pontban említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle:
- i. IBR-től/IPV-től mentes létesítményekből származik, és abban az esetben, ha a származási létesítmények olyan tagállamban vagy körzetben található, amely IBR-től/IPV-től nem mentes és nem tartozik jóváhagyott mentesítési program hatálya alá, negatív eredményt mutatott a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok vagy adott esetben a BoHV-1-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton a létesítménybe történő bekerülése után és az IBR-től/IPV-től mentes minősítés megadása előtt vett mintán; vagy
  - ii. a létesítménybe történő bekerülése előtt karanténban volt és a karantén kezdete után legkorábban 21 nappal vett mintán negatív eredményt mutatott a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton; és
- e) a c) pontban említett mintavétel kezdete óta a szarvasmarhaféléktől származó, a létesítménybe került összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
- i. IBR-től/IPV-től mentes létesítmények; vagy
  - ii. szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve az IBR-től/IPV-től mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarhaféle IBR-től/IPV-től mentes létesítményekből származik, amelyek vagy IBR-től/IPV-től mentes tagállamban vagy körzetben, vagy jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található, feltéve, hogy teljesítik a 2. szakasz c), illetve d) pontjában meghatározott követelményeket.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

A szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisztől/fertőző pustulás vulvovaginitisztól (IBR/IPV) mentes minősítés csak akkor tartható fenn egy szarvasmarhaféléket tartó létesítményben, ha:

- a) az 1. szakasz 1.a), b) és e) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek;
- b) a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok vagy szükség esetén a BoHV-1-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatot elvégezték, figyelembe véve a DIVA vakcinával végzett korábbi vakcinázásokat, és ez negatív eredménnyel zárult,
  - i. az összes, 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélétől évente vett vér-, tej- és húslélmintákon; vagy
  - ii. olyan létesítmény esetében, ahol a szarvasmarhafélék legalább 30 %-a tejelő, évente legalább a következőkön:
    - a létesítmény összes járványügyi egységét képviselő nőivarú tejelő szarvasmarhaféléktől legalább három alkalommal, legalább 3 hónapos időközzel vett elegytej-minták, és
    - az összes, 24 hónaposnál idősebb hímivarú tenyészszarvasmarhától vett vérminták; vagy
  - iii. olyan létesítmény esetében, ahol a tartott szarvasmarhafélék kevesebb mint 5 %-a hímivarú és a 24 hónaposnál idősebb nőivarú állatok legalább 95 %-át tejtermelésre szánják vagy használják, a létesítmény összes járványügyi egységét képviselő nőivarú tejelő szarvasmarhaféléktől legalább hat alkalommal, legalább 2 hónapos időközzel vett elegytej-minták; vagy
  - iv. amennyiben az IBR-től/IPV-től mentes minősítést az elmúlt 3 egymást követő évben fenntartották, évente olyan számú szarvasmarhafélétől vett vér- vagy tejminták, amelyeknek 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett; vagy

- v. ha a létesítmény IBR-től/IPV-től mentes tagállamban vagy körzetben található, a 2. fejezet 2. szakasza 1.b) pontjának, vagy adott esetben a 2. fejezet 2. szakasza 3. pontjának megfelelően vett mintákon.
- c) a létesítménybe csak olyan szarvasmarhafélék kerülnek be, amelyeket nem vakcináztak IBR-/IPV általi fertőzöttség ellen, ha a létesítmény olyan tagállamban vagy körzetben található,
  - i. amely IBR-től/IPV-től mentes; vagy
  - ii. ahol jóváhagyott mentesítési program keretében mentesítési stratégia részeként vakcinázási tilalom van érvényben.
- d) a létesítménybe bekerült összes szarvasmarhaféle teljesíti az 1. szakasz 1.d) pontjának ii. alpontjában megállapított követelményeket, vagy IBR-től/IPV-től mentes létesítményekből származik, és a származási létesítményekben a feladásukat megelőző 15 napon belül vett mintákon elvégzett, a teljes BoHV-1 ellen termelődött ellenanyagok vagy – ha szükséges – a BoHV-1-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálat negatív eredményt mutatott, amennyiben:
  - i. a létesítmény IBR-től/IPV-től mentes tagállamban vagy körzetben található, és a származási létesítmények nem IBR-től/IPV-től mentes tagállamban vagy körzetben találhatók; vagy
  - ii. a létesítmény jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található, és a származási létesítmények olyan tagállamban vagy körzetben találhatók, amely IBR-től/IPV-től nem mentes és nem tartozik jóváhagyott mentesítési program hatálya alá.

### 3. szakasz

#### **A minősítés felfüggesztése és visszaállítása**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény IBR-től/IPV-től mentes minősítését fel kell függeszteni, amennyiben:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül;
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél felmerül az IBR/IPV gyanúja.
2. Az IBR-től/IPV-től mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - a) az 1. szakasz 1.b) és e) pontjában és a 2. szakasz b), c) és d) pontjában meghatározott követelmények teljesülnek;
  - b) további vizsgálatok eredményei kizárják az IBR/IPV jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.

### 4. szakasz

#### **A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény IBR-től/IPV-től mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél megerősítették az IBR/IPV esetét.
2. Ha az IBR-től/IPV-től mentes minősítést az 1.a) pont alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.b) és 1.e) pontjában és a 2. szakasz b), c) és d) pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Ha az IBR-től/IPV-től mentes minősítést az 1.b) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha:
  - a) az összes megerősített esetet megszüntették;
  - b) az 1. szakasz 1.c) pontjában meghatározott vizsgálati eljárások legalább egyikét elvégezték a legkorábban az utolsó megerősített eset eltávolításától számított 30 nap elteltével vett mintákon, és az negatív eredménnyel zárult.

## 2. FEJEZET

**IBR-től/IPV-től mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

Tartott szarvasmarhafélék tekintetében az IBR-től/IPV-től mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) azon belül betiltották a tartott szarvasmarhafélék IBR/IPV elleni vakcinázását; és
- b) a létesítmények legalább 99,8 %-a – amelyek a szarvasmarha-populáció legalább 99,9 %-át képviselik – IBR-től/IPV-től mentes.

## 2. szakasz

**A minősítés fenntartása**

1. Tartott szarvasmarhafélék tekintetében egy tagállam vagy körzet IBR-től/IPV-től mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakaszban meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
  - b) évente szűrőpróbaszerű mintavételen alapuló felügyeletet hajtanak végre, amely a létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a BoHV-1-gyel fertőzött szarvasmarha-populáció esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a létesítmények BoHV-1 általi fertőzöttségét.
2. Az 1.a) ponttól eltérve az illetékes hatóság járvány esetén engedélyezheti a DIVA vakcinázás alkalmazását, ha:
  - a) a 25. cikk szerinti járványügyi nyomozás és vizsgálatok eredménye igazolta, hogy a járvány csak korlátozott számú létesítményt érintett;
  - b) annak alkalmazását az illetékes hatóság szükségesnek ítéli, és az a járvány megfékezésére korlátozódik;
  - c) a szarvasmarhafélék DIVA vakcinázására az illetékes hatóság felügyelete mellett kerül sor, és a DIVA vakcinák használatát minden egyes állat esetében dokumentálják;
  - d) a DIVA vakcinázott szarvasmarhaféléket csak közvetlenül a vágóhídra vagy egy másik körzetben vagy tagállamban található létesítménybe szállítják, ahol nincs érvényben vakcinázási tilalom.
3. Az 1.b) ponttól eltérve felügyelet hajtható végre az 1-es típusú szarvasmarha-herpeszvírussal (BoHV-1) való fertőzöttségtől való mentesség évente történő igazolása érdekében – figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket –, amennyiben e tagállamban vagy körzetben nem mutattak ki járványt az IBR-től/IPV-től mentes minősítés megadása utáni 5 egymást követő évben.

## V. RÉSZ

**AUJESZKY-BETEGSÉG VÍRUSÁVAL VALÓ FERTŐZÖTTSÉG**

## 1. FEJEZET

**Az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes létesítmény**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

1. Az Aujeszky-betegség vírusával (ADV) való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy sertésféléket tartó létesítménynek, ha:
  - a) a létesítményben tartott sertésfélék körében az elmúlt 12 hónapban nem fordult elő ADV-vel való fertőzöttség megerősített esete;

- b) az elmúlt 12 hónapban a létesítményben tartott sertésfélék közül egyet sem vakcináztak Aujeszky-betegség ellen;
- c) a létesítményben tartott sertésféléket az elmúlt 12 hónapban alávetették az alábbi vizsgálati eljárások egyikének, figyelembe véve a korábbi DIVA vakcinázásokat, amely során az ADV ellen termelődött ellenanyagok vagy szükség esetén az ADV-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló – negatív eredménnyel záruló – szerológiai vizsgálatokat végeztek a következőkön:
- a sertésfélék mindegyikéből vett vér- vagy húslélminta; vagy
  - két alkalommal, 2–3 hónap időközzel olyan számú sertésfélétől vett vér- vagy húslélminták, amelynek 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett.
- d) a c) pontban említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bekerült valamennyi sertésféle:
- Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és abban az esetben, ha a származási létesítmények olyan tagállamban vagy körzetben találhatóak, amely nem mentes az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől, és nem tartozik jóváhagyott mentesítési program hatálya alá, negatív eredményt mutatott az Aujeszky-betegség teljes vírusa ellen termelődött ellenanyagok vagy adott esetben az ADV-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton a létesítménybe történő bekerülése után és az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés megadása előtt vett mintán; vagy
  - a feladását megelőzően legalább 30 napig karanténba volt zárva, és negatív eredményt mutatott a teljes ADV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton, amelyet két alkalommal végeztek el, a mintagyűjtések között legalább 30 napos időközzel. Az utolsó vizsgálatához szükséges minta vételét a feladást megelőző 15 napon belül kell elvégezni.
- e) a sertésféléktől származó, a c) pontban említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe került vagy ott felhasznált összes szaporítóanyag a következő létesítményekből származik:
- ADV-vel való fertőzöttségtől mentes létesítmények; vagy
  - szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes sertésféle olyan, Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes létesítményből származik, amely vagy ADV-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben, vagy jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található, feltéve, hogy teljesíti a 2. szakasz d) pontjában meghatározott követelményeket.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

Egy sertésféléket tartó létesítmény ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- az 1. szakasz 1.a), b) és e) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek;
- negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatot végeznek a létesítményben tartott sertésfélékből vett reprezentatív számú vér- vagy húslélmintákon, hogy a tenyésztési ciklust és az ADV bejutásának kockázatát figyelembe vevő vizsgálati eljárás alapján igazolják az ADV-fertőzöttségtől való mentességet:
  - a teljes ADV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló vizsgálatokat évente legalább egyszer elvégzik, ha a tartott sertésfélék közül egyet sem vakcináztak Aujeszky-betegség ellen; vagy
  - évente legalább kétszer elvégzik a teljes ADV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló vizsgálatokat és szükség esetén az ADV-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló vizsgálatokat;
- amennyiben a létesítmény az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben található, az előírtak szerint elvégzik a b) pontban említett szerológiai vizsgálatot, adott esetben a 2. fejezet 2. szakaszának 1.b) pontjában, illetve adott esetben a 2. fejezet 2. szakaszának 4. pontjában előírt felügyelettel összhangban.
- a létesítménybe került összes sertésféle:
  - teljesíti az 1. szakasz 1.d) pontjának ii. alpontjában meghatározott követelményeket; vagy



ii. ADV-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és negatív eredményt mutatott a teljes ADV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló, a származási létesítményekben a feladást megelőző 15 napon belül gyűjtött mintán végzett szerológiai vizsgálatra, olyan esetekben, amikor:

- a létesítmény az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben található, és a származási létesítmények nem az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben található; vagy
- a létesítmény jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található, és a származási létesítmények olyan tagállamban vagy körzetben található, amely az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől nem mentes, és nem tartozik jóváhagyott mentesítési program hatálya alá.

A vizsgált sertésfélék számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett.

Az első albekezdéstől eltérve a 4 hónaposnál fiatalabb azon sertésfélék esetében, amelyek DIVA vakcinával beoltott anyaaállatok utódai, alkalmazható az ADV-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálat.

### 3. szakasz

#### **A minősítés felfüggesztése és visszaállítása**

1. Egy sertésféléket tartó létesítmény ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítését fel kell függeszteni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több már nem teljesül;
  - b) a létesítményben tartott sertésféléknél felmerül az ADV-vel való fertőzöttség gyanúja.
2. Az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - a) az 1. szakasz 1.b) és e) pontjában, valamint a 2. szakasz b) vagy c) és adott esetben d) pontjában meghatározott követelmények teljesülnek;
  - b) további vizsgálatok eredményei igazolják az ADV-fertőzöttségtől való mentességet, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.

### 4. szakasz

#### **A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy sertésféléket tartó létesítmény ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - b) egy, a létesítményben tartott sertésféléknél megerősítették az ADV-vel való fertőzöttség esetét.
2. Ha az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítést az 1. pont a) alpontja alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.b) és e) pontjában, valamint a 2. szakasz b) vagy c) és adott esetben d) pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Ha az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítést az 1.b) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha az összes sertésféléket eltávolították a létesítményből.

### 2. FEJEZET

#### **Az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet**

### 1. szakasz

#### **A minősítés megadása**

A tartott sertésfélék tekintetében az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) az előző 12 hónapban tilos volt a tartott sertésfélék Aujeszky-betegség elleni vakcinázása;

- b) felügyeletet hajtottak végre annak igazolására, hogy legalább az előző 24 hónapban az adott tagállamban vagy körzetben egyetlen létesítményben sem volt ADV-vel való fertőzöttségre utaló klinikai, virológiai vagy szerológiai bizonyíték; és
- c) abban az esetben, ha van arra vonatkozó információ, hogy a vadon élő sertésfélék körében megállapították az ADV-vel való fertőzöttséget, intézkedéseket hajtottak végre annak megakadályozása érdekében, hogy az ADV a vadon élő sertésfélékről áterjedjen a tartott sertésfélékre.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

1. A tartott sertésfélék tekintetében egy tagállam vagy körzet ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz a) és c) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és
  - b) évente szűrőpróbaszerű mintavételen alapuló felügyeletet hajtanak végre, amely 0,2 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett 95 %-os megbízhatósági szinten képes kimutatni legalább a létesítmények Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttséget; A valamely létesítményben tartott sertésféléktől veendő vér- vagy húsléminták számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 20 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett.
2. Az 1. ponttól eltérve egy adott tagállam vagy körzet sertés populációja tekintetében járvány esetén csak akkor tartható fenn az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés, ha:
  - a) az érintett létesítményekből eltávolították az összes sertésféléket;
  - b) az illetékes hatóság járványügyi nyomozást és vizsgálatokat – többek között klinikai vizsgálatot és szerológiai vagy virológiai vizsgálatot – végzett:
    - i. minden olyan sertésféléket tartó létesítményben, amelyek közvetlen vagy közvetett módon érintkezésbe kerültek az érintett létesítménnyel, hogy kizárja a fertőzöttséget; és
    - ii. a fertőzött létesítmény legalább 2 km sugarú körzetében található valamennyi, sertésféléket tartó létesítményben annak igazolására, hogy ezek a létesítmények nem fertőzöttek. Az említett létesítményekben tartott sertésféléktől veendő vér- vagy húsléminták számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 10 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett; vagy
    - iii. DIVA vakcinázás alkalmazása esetén a fertőzött létesítmény vakcinázott körzetén belül található, sertésféléket tartó létesítményekben két alkalommal, 2 hónapos időközzel az ADV-gE ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatot végeztek a fertőzöttségtől való mentesség igazolására;
  - c) a b) pont szerinti vizsgálat eredménye igazolta, hogy a járvány csak korlátozott számú létesítményt érintett;
  - d) az ADV-vel fertőzött minden egyes létesítményben haladéktalanul végrehajtották a 24. cikkben említett releváns járványvédelmi intézkedéseket, többek között a DIVA vakcinákkal szükség esetén történő vakcinázást.
3. Az 1. szakasz a) pontjától eltérve az illetékes hatóság a 2. pontban említett járvány esetén engedélyezheti DIVA vakcinázás alkalmazását, ha:
  - a) annak alkalmazását az illetékes hatóság szükségesnek ítéli, és az a járvány megfékezésére korlátozódik;
  - b) a sertésfélék DIVA vakcinázására az illetékes hatóság felügyelete mellett kerül sor, és a DIVA vakcinák használatát minden egyes állat esetében dokumentálják;
  - c) a DIVA vakcinával beoltott sertésféléket csak közvetlenül a vágóhidra vagy egy másik tagállamban vagy körzetben található létesítménybe szállítják, ahol nincs érvényben vakcinázási tilalom.
4. Az 1.b) ponttól eltérve felügyelet hajtható végre az ADV-vel való fertőzöttségtől való mentesség évente történő igazolása érdekében – figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket –, amennyiben az érintett tagállamban vagy körzetben nem mutattak ki járványt az ADV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés megadása utáni 2 egymást követő évben.

## VI. RÉSZ

## SZARVASMARHA VÍRUSOS HASMENÉSE

## 1. FEJEZET

## Szarvasmarha vírusos hasmenésétől mentes létesítmény

## 1. szakasz

## A minősítés megadása

1. A szarvasmarha vírusos hasmenésétől (BVD) mentes minősítés csak akkor adható meg egy szarvasmarhaféléket tartó létesítménynek, ha:
  - a) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék körében nem fordult elő BVD megerősített esete az elmúlt 18 hónapban;
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhaféléket az alábbi vizsgálati eljárások legalább egyikének alávetették, figyelembe véve a lehetséges korábbi vakcinázásokat:
    - i. a szarvasmarha vírusos hasmenését okozó vírus (BVDV) antigénjének vagy genomjának kimutatására szolgáló vizsgálatokat végeztek az összes szarvasmarhafélétől vett mintákon, negatív eredménnyel.

A mintavételt a hatósági azonosítással egy időben vagy azután, de legkésőbb ellés után 20 nappal kell elvégezni legalább azon borjak esetében, amelyek az előző 12 hónapban születtek. A negatív vizsgálati eredményeket mutató borjak anyaállatait nem szükséges vizsgálatnak alávetni;
    - ii. legalább 12 hónapos időszak alatt legalább három alkalommal, legalább 4 hónapos időközzel a BVDV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatokat végeztek a vizsgálatot megelőzően legalább 3 hónapig a létesítményben tartott szarvasmarhafélékből vett mintákon.

A vizsgált állatok számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 50 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett, és legalább öt állatot meg kell vizsgálni, illetve ha a tartott állatok száma ötnél kevesebb, akkor mindet.

Ha a létesítményben csoportokban elkülönítve tartják az állatokat anélkül, hogy azok közvetlenül érintkezzenek egymással, mindegyik csoportból megfelelő számú állatot kell vizsgálatnak alávetni;
    - iii. legalább 12 hónapig az i. és ii. alpontban meghatározott vizsgálati eljárások kombinációját alkalmazták.

A kombinált vizsgálati eljárásnak az i. és ii. alpontban említett vizsgálati eljárásokéval egyenértékű betegségkimutatási kapacitással kell rendelkeznie;
  - c) az 1.b) pontban említett mintavétel kezdete óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle:
    - i. BVD-től mentes tagállamban vagy körzetben található, BVD-től mentes létesítményből származik; vagy
    - ii. olyan, BVD-től mentes létesítményből származik, ahol
      - az elmúlt 4 hónapban elvégezték az 1. fejezet 2. szakasza 1.c) pontjának ii. vagy iii. alpontjában említett szerológiai vizsgálatokat, amelyek negatív eredménnyel zárultak; vagy
      - feladásukat megelőzően egyenként megvizsgálták őket, hogy kizárják a BVDV-nek a rendeltetési létesítménybe történő átvitelét, figyelembe véve a vizsgálati előzményeket és adott esetben az állat vemhességi szakaszát; vagy
    - iii. a BVDV antigénjének vagy genomjának kimutatására szolgáló vizsgálat során negatív eredményt mutatott, és
      - a feladását megelőzően legalább 21 napig karanténba volt zárva, és amennyiben vemhes anyaállatról van szó, a karanténban töltött időszakot követően legalább 21 nappal vett mintákon a BVDV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására végzett vizsgálat során negatív eredményt mutatott; vagy
      - a BVDV ellen termelődött ellenanyagok vonatkozásában végzett vizsgálat során pozitív eredményt mutatott a feladást megelőzően, illetve amennyiben vemhes anyaállatról van szó, az aktuális vemhességet megelőző megtermékenyítés előtt;

- d) a szarvasmarhaféléktől származó, a létesítménybe került összes szaporítóanyag az 1.b) pontban említett mintavétel kezdete óta a következő létesítményekből származik:
- i. BVD-től mentes létesítmények; vagy
  - ii. szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények.
2. Az 1. ponttól eltérve a BVD-től mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha:
- a) az összes szarvasmarhaféle vagy BVD-től mentes tagállamban vagy körzetben, vagy jóváhagyott mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban vagy körzetben található, BVD-től mentes létesítményekből származik, és adott esetben teljesíti az 1.c) pontban megállapított követelményeket; vagy
  - b) az összes szarvasmarhaféle BVD-től mentes létesítményből származik, egyik szarvasmarhafélét sem szánják tenyésztésre, és a 2. szakasz 2. pontjának megfelelően fenntartják a létesítmény BVD-től mentes minősítését.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény BVD-től mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
- a) az 1. szakasz 1.a), c) és d) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek;
  - b) egyetlen szarvasmarhafélét sem vakcináztak BVD ellen, mióta megadták a létesítménynek a BVD-től mentes minősítést;
  - c) az alábbi vizsgálati eljárások közül legalább egyet elvégeznek, negatív eredménnyel:
    - i. minden újszülött borjú negatív eredményt mutat a BVDV antigénjének vagy genomjának kimutatására szolgáló, a hatósági azonosítással egy időben vagy azután, de legkésőbb ellés után 20 nappal vett mintán végzett vizsgálat során;
    - ii. a BVDV ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatokat legalább évente egyszer elvégzik a vizsgálatot megelőzően legalább 3 hónapig a létesítményben tartott szarvasmarhafélékből vett mintákon.

A vizsgált állatok számának 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a szeropozitív állatok kimutatását 50 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett, és legalább öt állatot meg kell vizsgálni, illetve ha a tartott állatok száma ötnél kevesebb, akkor mindet;

Ha a létesítményben csoportokban elkülönítve tartják az állatokat anélkül, hogy azok közvetlenül érintkezzenek egymással, mindegyik csoportból megfelelő számú állatot kell vizsgálatnak alávetni;
  - iii. az i. és ii. alpontban meghatározott vizsgálati eljárások kombinációját alkalmazzák.

A kombinált vizsgálati eljárásnak az i. és ii. alpontban említett vizsgálati eljárásokéval egyenértékű betegségkimutatási kapacitással kell rendelkeznie;
  - iv. ha a létesítmény BVD-től mentes tagállamban vagy körzetben található, a 2. fejezet 2. szakasza 1.b) pontja vagy adott esetben a 2. fejezet 2. szakaszának 3. pontja szerint vett mintákon végeznek vizsgálatokat;
- d) ha a létesítmény BVD-től mentes tagállamban vagy körzetben található, a létesítménybe csak olyan szarvasmarhafélék kerülnek be, amelyeket nem vakcináztak BVD ellen.
2. Az 1. ponttól eltérve az 1. szakasz 2.b) pontjában említett szarvasmarhaféléket tartó létesítmények BVD-től mentes minősítése akkor tartható fenn a szarvasmarhaféléknek az 1.c) pont szerinti vizsgálata nélkül, ha:
- a) az 1. szakasz 2.b) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek;
  - b) a szarvasmarhaféléket nem tenyésztésre használják;
  - c) a szarvasmarhafélék nem kerülnek érintkezésbe tenyésztésre szánt vagy e célra használt állatokkal, és a szóban forgó létesítményből vágóhidra szállítják őket
    - i. vagy közvetlenül, vagy
    - ii. az ugyanazon tagállamban vagy körzetben végrehajtott olyan összegyűjtési művelet révén, amelynek keretében kizárólag olyan állatokat gyűjtenek össze, amelyek megfelelnek a b) és c) pontban meghatározott követelményeknek, és az a) pontban meghatározott követelményeknek megfelelő létesítményekből származnak.

## 3. szakasz

**A minősítés felfüggesztése és visszaállítása**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény BVD-től mentes minősítését fel kell függeszteni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül;
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél felmerül a BVD gyanúja.
2. A BVD-től mentes minősítés csak akkor állítható vissza, ha:
  - a) az 1. szakasz 1.c) és 1.e) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b), 1.c) és 1.d) pontjában és adott esetben 2. pontjában meghatározott követelmények teljesülnek.
  - b) további vizsgálatok eredményei kizárják a BVD jelenlétét, és a helyzet minden gyanús esettel kapcsolatban megerősítést nyert.

## 4. szakasz

**A minősítés visszavonása és visszaszerzése**

1. Egy szarvasmarhaféléket tartó létesítmény BVD-től mentes minősítését vissza kell vonni, ha:
  - a) a 2. szakaszban meghatározott követelmények közül egy vagy több nem teljesül azt követően, hogy a minősítés felfüggesztése óta eltelt a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam;
  - b) a létesítményben tartott szarvasmarhafélék egyikénél megerősítették a BVD esetét.
2. Ha a BVD-től mentes minősítést az 1. pont a) alpontja alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.c) és e) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b) c) és d) pontjában és adott esetben 2. pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.
3. Ha a BVD-től mentes minősítést az 1.b) pont alapján vonták vissza, az csak akkor szerezhető vissza, ha:
  - a) a BVDV kimutatására szolgáló vizsgálat során pozitív eredményt mutató összes állatot eltávolították;
  - b) a BVDV-vel való fertőzöttség vonatkozásában a létesítményben tartott minden egyes szarvasmarhaféle állapotát megállapították;
  - c) minden borjút, amely méhen belül megfertőződhetett BVDV-vel, születéskor és azt követően elkülönítve tartottak mindaddig, amíg a BVDV antigénjének vagy genomjának kimutatására szolgáló vizsgálat során negatív eredményt nem mutattak.

## 2. FEJEZET

**Szarvasmarha vírusos hasmenésétől mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

A tartott szarvasmarhafélék tekintetében a BVD-től mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:

- a) azon belül betiltották a tartott szarvasmarhafélék BVD elleni vakcinázását;
- b) az elmúlt legalább 18 hónapos időszakban nem fordult elő a BVD megerősített esete a tartott szarvasmarhafélék körében; továbbá
- c) a létesítmények legalább 99,8 %-a – melyek a szarvasmarha-populáció legalább 99,9 %-át képviselik – mentes a BVD-től.

## 2. szakasz

**A minősítés fenntartása**

1. A tartott szarvasmarhafélék tekintetében egy tagállam vagy körzet BVD-től mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz a) és c) pontjában meghatározott követelmények továbbra is teljesülnek; és

- b) évente felügyeletet hajtanak végre, amely a létesítmények esetében 0,2 %-os, illetve a BVDV-vel fertőzött szarvasmarha-populáció esetében 0,1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett képes 95 %-os megbízhatósági szinten kimutatni legalább a létesítmények BVDV általi fertőzöttségét.
2. Az 1.a) ponttól eltérve az illetékes hatóság járvány esetén engedélyezheti a vakcinázás alkalmazását, ha:
- a) a 25. cikk szerinti járványügyi nyomozás és vizsgálatok eredményei igazolták, hogy a járvány csak korlátozott számú létesítményt érintett;
- b) az illetékes hatóság úgy ítélte meg, hogy a járvány megfékezéséhez csak korlátozott számú szarvasmarhaféle vakcinázása szükséges az illetékes hatóság felügyelete mellett, és a vakcinázást minden egyes állat esetében dokumentálják.
3. Az 1.b) ponttól eltérve felügyelet hajtható végre a BVD jelenlétének évente történő kizárása érdekében – figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket –, amennyiben az érintett tagállamban vagy körzetben nem észleltek járványt a BVD-től mentes minősítés megadása utáni 5 egymást követő évben.
-

## V. MELLÉKLET

**A BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉS MEGADÁSÁRA ÉS FENNTARTÁSÁRA VONATKOZÓ  
BETEGSÉGSPECIFIKUS KÖVETELMÉNYEK A TAGÁLLAMOK VAGY KÖRZETEK SZINTJÉN**

## I. RÉSZ

**VESZETTSÉGGEL VALÓ FERTŐZÖTTség**

## 1. FEJEZET

**A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó technikai követelmények**

## 1. szakasz

**A tartott állatok vakcinázása**

1. A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok alkalmazásában csak az azonosított, kedvtelésből tartott állatokat kell veszettség ellen vakcinázni, és a vakcinázásnak teljesítenie kell az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> III. mellékletében megállapított követelményeket.
2. A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok alkalmazásában az első bekezdésben említettektől eltérő tartott állatok veszettség elleni vakcinázásának kockázatalapúnak kell lennie, és azt azzal a céllal kell elvégezni, hogy – az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének 1.a) és b) pontjában megállapított követelményeknek megfelelő vakcinák használatával – védelmet biztosítson az emberek számára a veszettség vírusának való kitétséggel szemben.

## 2. szakasz

**A vadon élő állatok vakcinázása**

1. A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok alkalmazásában a vadon élő állatok veszettség elleni orális vakcinázása esetén:
  - a) a szervezésnek és végrehajtásnak előírás szerint tervezett vagy vészhelyzeti kampányok keretében kell történnie, figyelembe véve a 32. cikk (2) bekezdésének a) pontjában előírt kockázatértékelést;
  - b) az időzítés és a vakcinázási terület lefedettsége szempontjából megfelelő vakcinaelosztást kell alkalmazni, figyelembe véve a vakcinázásra kijelölt állatpopuláció biológiáját, valamint a terület járványügyi helyzetét és topográfiáját;
  - c) a földrajzi információs rendszerek támogatásával el kell végezni a családok helyes földrajzi elhelyezésének olyan gyakorisággal történő vizsgálatát, amely szükség esetén lehetővé teszi korrekciós intézkedések alkalmazását; és
  - d) ellenőrizni kell a vakcinázási hatékonyságot, ami magában foglalhatja a biomarkerek jelenlétének kimutatását és a vakcinázás megállapítását célzó szerológiai vizsgálat elvégzését a vakcinázásra kijelölt állatpopuláció elhullott állatain.
2. A veszettséggel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési programok alkalmazásában a kóbor kutyák populációinak veszettség elleni orális vakcinázása esetén:
  - a) a szervezésnek és végrehajtásnak – szükség esetén – a kóbor kutyák populációinak szabályozására és kezelésére irányuló intézkedések részeként kell történnie, figyelembe véve a 32. cikk (2) bekezdésének a) pontjában előírt kockázatértékelést;
  - b) teljesülniük kell az 1. szakaszban foglalt követelményeknek.

## 2. FEJEZET

**Veszettséggel való fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet**

## 1. szakasz

**A minősítés megadása**

1. A veszettséggel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy körzetnek, ha:
  - a) az elmúlt legalább 24 hónapos időszakban felügyeletet hajtottak végre a 3. cikk (1) bekezdésében megállapított követelményeknek megfelelően; és

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 576/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgásáról és a 998/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 178., 2013.6.28., 1. o.).

- b) az elmúlt 24 hónap során a veszettséggel való fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban.
2. Az 1.b) ponttól eltérve, ha megerősítették a veszettséggel való fertőzöttség előfordulását, a minősítés akkor adható meg, ha az eset nem az adott tagállamban vagy körzetben történt; és
- a) az esetet hatóságilag megerősítették, és nem történtetett járványügyi kapcsolat és ezáltal újabb eset, ami az eset határállomáson, karanténlétesítményben vagy egy körülhatárolt létesítmény karanténlétesítményeiben történő megállapítását is magában foglalja; vagy
  - b) előfordulhatott járványügyi kapcsolat, és az eset elhullását követő 6 hónap során végzett fokozott felügyelet, járványügyi nyomozás és vizsgálatok nem tártak fel újabb esetet.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

Egy tagállam vagy körzet veszettséggel való fertőzöttségtől mentes minősítése csak akkor tartható fenn, ha:

- a) a betegség korai észlelése céljából felügyeletet hajtottak végre a 3. cikk (1) bekezdésében megállapított követelmények szerint; és
- b) a veszettséggel való fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban, vagy előfordult ilyen eset és teljesültek az 1. szakasz 2. pontjában megállapított feltételek.

## II. RÉSZ

### A KÉKNYELV-BETEGSÉG VÍRUSÁVAL (1–24 SZEROTÍPUS) VALÓ FERTŐZÖTTSÉG

#### 1. FEJEZET

#### A felügyeletre vonatkozó minimumkövetelmények

##### 1. szakasz

#### A kéknyelv-betegség vírus azon szerotípusainak kimutatására irányuló felügyelet, amelyekről az előző 2 évben nem érkezett bejelentés

1. A kéknyelv-betegség vírusával (1–24 szerotípus) való fertőzöttség felügyeletének – amely a kéknyelv-betegség vírusa (BTV) 1–24 szerotípusának bármelyikével való fertőzöttség behurcolása vagy újbóli előfordulása korai észlelésének biztosítására irányul, amelyről az előző 2 évben nem érkezett bejelentés – magában kell foglalnia a következőket:
  - a) a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények;
  - b) a 4. szakaszban előírt aktív felügyelet.
2. Az 1. pontban előírt felügyelet megszervezésének a következőkre kell kiterjednie:
  - a) a kevés klinikai tünettel járó fertőzöttség kockázata;
  - b) a BTV szerotípusai behurcolásának kockázata a BTV 1–24 szerotípusa bármelyikének a közelben történő terjedésével összefüggésben; és
  - c) bármely más azonosított kockázati tényező a BTV 1–24 szerotípusa bármelyikének behurcolása tekintetében, amelyről az előző 2 évben nem érkezett bejelentés.
3. A fertőzött tagállammal, körzettel vagy harmadik országgal szomszédos terület(ek)en az adott tagállammal, körzettel vagy harmadik országgal való határvonaltól számított maximum 150 km-es övezetben fokozni kell a felügyeletet. A fokozott felügyelet alá tartozó terület körülhatárolása hozzáigazítható azon releváns ökológiai vagy földrajzi jellegzetességekhez, amelyek elősegíthetik vagy akadályozhatják a BTV átvitelét, illetve az említett körülhatárolás módosítható a végrehajtott járványvédelmi intézkedések által szükségessé tett kisebb vagy nagyobb távolság megválasztása szerint.
4. Az 1.b) pontban és a 3. pontban előírt felügyeletnek 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a fertőzöttségnek a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban való kimutatását 5 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett, kivéve, ha 4. fejezet 2. szakasza másképp rendelkezik.



## 2. szakasz

**A BTV-vel való fertőzöttség mértékének megállapítására irányuló felügyelet**

1. A BTV-vel való fertőzöttség felügyeletének – amelynek célja annak biztosítása, hogy a fertőzöttség terjedését kellő időben körülhatárolják, ha a BTV legalább egy szerotípusa előfordul, és szükség esetén a prevalencia ellenőrzése – magában kell foglalnia a következőket:
  - a) a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények; és
  - b) a 4. szakaszban előírt aktív felügyelet.
2. Az 1. pontban előírt felügyelet megtervezésekor figyelembe kell venni a következőket: a betegség járványtanára és a területen elterjedt vektor biológiájára vonatkozó összes rendelkezésre álló információ.
3. Az 1. pontban előírt prevalenciára irányuló célkitűzést a járványügyi helyzethez kell igazítani, figyelembe véve a legfontosabb kockázati tényezőket, úgymint a felügyelet tárgyát képező állatpopulációt és a vektorpopulációt.

## 3. szakasz

**A BTV-vel való fertőzöttség kizárásának igazolására irányuló felügyelet**

1. A BTV-vel való fertőzöttség tekintetében végzett felügyelet – amelynek célja annak igazolása, hogy nincs jelen a BTV 1–24 szerotípusainak valamelyikével való, a területen korábban kimutatott fertőzöttség – a következőket foglalja magában:
  - a) a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények; és
  - b) a 4. szakaszban előírt aktív felügyelet.
2. Az 1. pontban előírt felügyelet megszervezésének a következőkre kell kiterjednie:
  - a) a kevés klinikai tünettel járó fertőzöttség kockázata;
  - b) a betegség járványtanára és a területen elterjedt vektor biológiájára vonatkozó összes rendelkezésre álló információ; és
  - c) a fertőzöttség perzisztenciájának bármely sajátos azonosított kockázata.
3. Az 1.b) pontban előírt felügyeletnek 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a fertőzöttségnek a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban való kimutatását 1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett.

## 4. szakasz

**A BTV-vel való fertőzöttség aktív felügyeletére vonatkozó követelmények**

1. A 40. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett földrajzi egységek alapját egy 45 km-szer 45 km-es hálónak kell alkotnia, és azokat a következőkhöz lehet igazítani:
  - a) a járványügyi helyzet, milyen gyorsan terjed a fertőzés, valamint a fertőzöttség megerősítése esetén a mentesítési program hatálya alá tartozó körzetek formája és nagysága; és
  - b) a 13. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerinti körzetek.
2. Az aktív felügyeletnek az alábbi tevékenységek egyikén vagy kombinációján kell alapulnia:
  - a) a szentinelállatok megfigyelése szerológiai vagy virológiai vizsgálat alkalmazásával; és
  - b) strukturált gyakorisági felmérés, amely szerológiai vagy virológiai vizsgálatot alkalmazó szűrőpróbaszerű vagy kockázatalapú mintavételezési stratégián alapul.
3. A mintavételt az alábbi gyakorisággal kell elvégezni:
  - a) legalább évente, az év azon időszakában, amikor a fertőzöttség vagy a szerokonverzió a legnagyobb valószínűséggel kimutatható; és
  - b) havonta, a vektor aktív időszakában, amikor a fertőzés terjedésének kockázata miatt rendszeres információkra van szükség.

4. A mintavételezett állatokra vonatkozó előírások:
  - a) tilos azokat vakcinázni a felügyelet hatálya alá tartozó BTV-szerotípus(ok) ellen;
  - b) már nem védi őket anyai immunitás abban az esetben, ha az anyaállatot vakcinázták, vagy az anyaállat megfertőződött;
  - c) elegendő ideig kell az adott földrajzi egységben tartózkodniuk és nem rendelkeznek vektornak való kitettséggel szembeni védettséggel;
  - d) a releváns földrajzi egységben a felügyelet tárgyát képező állatpopuláció földrajzi eloszlása szempontjából reprezentatívnak kell lenniük; és
  - e) kezdetben szeronegatívnak kell lenniük, ha a felügyelet a szentinelállatok szerológiai vizsgálatán alapul.
5. A minta nagyságát minden egyes földrajzi egységben az 1–3. szakaszban kijelölt célkitűzéseken alapuló prevalenciára irányuló célkitűzésnek megfelelően kell kiszámítani.
6. Ha a felügyeletet a 43. cikk (2) bekezdésének c) pontjában előírtak szerint át kell alakítani, legalább egy felmérést magában kell foglalnia:
  - a) a létesítménybe került állatokkal kapcsolatban, és:
    - i. a felmérésnek létesítménybe bekerült valamennyi állaton elvégzett mintavételen és vizsgálaton kell alapulnia;
    - ii. a felmérést a létesítménybe való bekerülésük után minél hamarabb el kell végezni vagy
  - b) a vírus lehetséges terjedése miatt a leginkább veszélyeztetett állatpopulációval kapcsolatban, és:
    - i. 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé kell tennie legalább a BTV-vel való fertőzöttség kimutatását 5 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett;
    - ii. a felmérés vagy:
      - az állatok létesítménybe való bekerülésétől számított 21 nap elteltével végezhető el, ha egyszeri felmérésről van szó; vagy
      - a felmérést az egészségi állapotra veszélyt jelentő állatmozgások gyakoriságához igazított gyakorisággal kell elvégezni.

Nincs szükség erre a felmérésre, ha a mintavételt 3.b) pont szerinti gyakorisággal végzik el.

## 5. szakasz

### Entomológiai felügyelet

1. Az entomológiai felügyeletnek legalább egy olyan aktív éves programból kell állnia, amely során állandó helyszínen lévő rovarcsapdák segítségével fogják be a vektorokat, hogy meg lehessen határozni a vektorpopuláció dinamikáját, és adott esetben a kórokozóátvivő-mentes időszakot.
2. Az előzetesen megállapított protokollokkal összhangban UV-fénnyel felszerelt rovarcsapdákat kell használni; a rovarcsapdáknak egész éjszaka üzemelniük kell, legalább:
  - a) hetente egy éjszakán át a várhatóan kórokozóátvivő-mentes időszak várható kezdete előtti hónapban, illetve a várható vége előtti hónapban, és
  - b) a kórokozóátvivő-mentes időszak alatt havonta egy éjszakán át.

A rovarcsapdák működésének első 3 évében szerzett bizonyítékok alapján módosítható a rovarcsapdák működési gyakorisága.

3. A szezonálisan BTV-től mentes körzeten belül a 40. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, minden egyes földrajzi egységben legalább egy rovarcsapdát kell elhelyezni. A rovarcsapdáknak összegyűjtött szúnyogok egy részét olyan szakosodott laboratóriumba kell küldeni, amely képes a gyanított vektorfajok vagy -fajkomplexek megszámlálására és azonosítására.
4. Entomológiai felügyeletnek a vektormentes időszak megállapításával összefüggésben történő szervezése esetén az eredmények értelmezéséhez meg kell határozni a *Culicoides* fajokra vonatkozó maximális küszöböt. A maximális küszöb meghatározását alátámasztó megbízható tények hiányában a *Culicoides imicola* példányainak teljes hiányát és rovarcsapdánként ötnél kevesebb termékeny *Culicoides*t kell maximális küszöbként alkalmazni.

## 2. FEJEZET

**Az állatok és szaporítóanyagok mozgása**

## 1. szakasz

**Az állatok mozgása**

1. Az állatok BTV-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származnak, és a mozgást megelőző 60 napban nem vakcinázták őket BTV-vel való fertőzöttség elleni élő vakcinával.
2. Az állatok a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamból vagy körzetből származnak, és az alábbi követelmények közül legalább egy teljesül:
  - a) az állatokat olyan, szezonálisan BTV-től mentes tagállamban vagy körzetben tartották, amelynek minősítését a 40 cikk (3) bekezdésének megfelelően állapították meg, mégpedig a következő ideig:
    - i. a mozgást megelőzően legalább 60 napig;
    - ii. a mozgást megelőzően legalább 28 napig, és az állatokat a szezonálisan BTV-től mentes tagállamba vagy körzetbe való beléptetésüktől számított legalább 28 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult; vagy
    - iii. a mozgást megelőzően legalább 14 napig, és az állatoknak a szezonálisan BTV-től mentes tagállamba vagy körzetbe való beléptetésüktől számított legalább 14 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult;
  - b) az állatok a rendeltetési helyre történő szállítás alatt védettek voltak a vektorok támadásaival szemben, és egy vektorvédett létesítményben, a vektorok támadásaitól védve tartották őket a következő ideig:
    - i. a mozgást megelőzően legalább 60 napig; vagy
    - ii. a mozgást megelőzően legalább 28 napig, és az állatokat a vektorok támadásaival szembeni védelem időszakának kezdetétől számított legalább 28 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult; vagy
    - iii. a mozgást megelőzően legalább 14 napig, és az állatokat a vektorok támadásaival szembeni védelem időszakának kezdetétől számított legalább 14 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult;
  - c) az állatokat vakcinázták a BTV összes olyan szerotípusa (1–24) ellen, amelyről az érintett tagállamban vagy körzetben az elmúlt 2 év során jelentés érkezett, továbbá az állatok a vakcina leírásában garantált immunitási időszakon belül vannak, és az alábbi követelmények közül legalább egynek megfelelnek:
    - i. több mint 60 nappal a szállítás előtt vakcinázták őket; vagy
    - ii. inaktivált oltóanyaggal vakcinázták őket, és a vakcina leírásában meghatározott immunvédelem kezdetétől számított legalább 14 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá őket, amely negatív eredménnyel zárult;
  - d) az állatokat szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amely képes kimutatni az adott tagállamban vagy körzetben az elmúlt 2 év során bejelentett összes BTV-szerotípus (1–24) ellen termelődött ellenanyagokat, a vizsgálat pozitív eredménnyel zárult, és:
    - i. a szerológiai vizsgálatot a mozgás előtt legalább 60 nappal gyűjtött mintákon végezték; vagy
    - ii. a szerológiai vizsgálatot a mozgás előtt legalább 30 nappal gyűjtött mintákon végezték, és az állatokat a mozgás előtt legkorábban 14 nappal gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult.
3. Az állatok olyan tagállamból vagy körzetből származnak, amely nem mentes a BTV-től, és nem tartozik a BTV-vel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá sem, és:
  - a) megfelelnek a 2.b) pont követelményeinek; vagy

- b) az indulást megelőzően legalább 60 napig a tartásuk helye szerinti létesítménytől számított legalább 150 km-es sugarú területen vagy egy olyan tagállamban tartották őket, ahol az 1. fejezet 1. és 2. szakaszában megállapított követelményeknek megfelelő felügyeletet hajtottak végre az indulást megelőző legalább 60 napos időszakban, és:
- az állatokat a 2.c) pontnak megfelelően vakcinázták a tartási helyük legalább 150 km sugarú körzetében az elmúlt 2 év során bejelentett összes BTV-szerotípus (1–24) ellen; vagy
  - az állatokat a 2.d) pontnak megfelelően immunizálták a tartási helyük legalább 150 km sugarú körzetében az elmúlt 2 év során bejelentett összes BTV-szerotípus (1–24) ellen.
4. Az állatok BTV-től nem mentes tagállamból vagy körzetből származnak, azonnali levágásra szánják őket, és teljesülnek az alábbi követelmények:
- a származási létesítményben a mozgatót megelőző legalább 30 napos időszakban nem jelentették BTV-vel való fertőzöttség előfordulását;
  - az állatokat a származási tagállamból vagy körzetből közvetlenül a rendeltetési vágóhidra szállítják, ahol az érkezéstől számított 24 órán belül levágják őket;
  - a származási létesítmény felelős személye az állatok berakodása előtt legalább 48 órával értesítette a rendeltetési vágóhid felelős személyét az állatok mozgatójáról.
5. Az állatoknak olyan tagállamból vagy körzetből származnak, amely nem mentes a BTV-től, és nem tartozik BTV-vel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá sem, és az állatok megfelelnek a 2.a) pontban meghatározott követelményeknek.
6. Az állatoknak BTV-től nem mentes tagállamból vagy körzetből származnak, és:
- a mozgatót megelőző legalább 14 napban rovarölő vagy rovarriasztó szerekkel védték őket a vektorok támadásaival szemben; és
  - az említett időszakban a vektorok támadásaival szembeni védelem időszakának kezdetétől számított legalább 14 nap elteltével gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá őket, amely negatív eredménnyel zárul;
7. Az állatok megfelelnek az illetékes hatóság által meghatározott különleges állategészségügyi követelményeknek annak biztosítása érdekében, hogy az indulás előtt megfelelő immunvédelemmel rendelkezzenek.
8. Az állatok csak a BTV azon szerotípusai tekintetében felelnek meg a 2., 3., 5., 6. vagy 7. pontban előírt követelmények bármelyikének, amelyeket az elmúlt 2 év során a származási tagállamban vagy körzetben bejelentettek, és nem az ugyanazon időszakban a rendeltetési tagállamban vagy körzetben bejelentett szerotípusok tekintetében.

## 2. szakasz

### Szaporítóanyagok mozgatója

- A donor állatokat a szaporítóanyagok gyűjtését megelőző legalább 60 napban és a gyűjtés során BTV-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy körzetben tartották.
- A szaporítóanyagok BTV-vel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamból vagy körzetből származnak, és az a) pontban a spermára, a b) pontban a szarvasmarhafélék in vivo kinyert embrióira vagy a c) pontban a szarvasmarhafélék in vivo kinyert embrióitól eltérő embriókra és a petesejtekre vonatkozóan meghatározott követelmények legalább egyike teljesül:
  - a spermát olyan donor állatból vették, amely az alábbi követelmények közül legalább egynek eleget tesz:
    - a spermagyűjtés megkezdése előtt legalább 60 napig és a spermagyűjtés alatt – egy vektorvédett létesítményben – védett volt a vektorok támadásaival szemben;
    - a spermagyűjtés megkezdése előtt legalább 60 napig és a spermagyűjtés alatt szezonálisan BTV-től mentes tagállamban vagy körzetben tartották;
    - az egyes spermagyűjtési napoktól számított 28. és 60. nap között szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult;

- iv. az alábbiak szerint gyűjtött mintákon alkalmazott direkt diagnosztikai módszerek vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult:
    - a feladásra kerülő sperma gyűjtésének megkezdésekor és az utolsó gyűjtésekor; és
    - a spermagyűjtés ideje alatt: vírusizolációs próba esetén legalább 7 naponta, illetve PCR-vizsgálat esetén legalább 28 naponta;
  - b) a szarvasmarhafélék in vivo kinyert embrióit olyan donor állatokból vették, amelyek a gyűjtés napján semmilyen klinikai tünetet nem mutatják a BTV-vel való fertőzöttségnek, és az embriók gyűjtése, feldolgozása és tárolása az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> III. melléklete 2. részének megfelelően történik;
  - c) a szarvasmarhafélék in vivo kinyert embrióitól eltérő embriókat és a petesejteket olyan donor állatból vették, amely az alábbi követelmények közül legalább egynek eleget tesz:
    - i. az embriók/petesejtek begyűjtésének megkezdése előtt legalább 60 napig és az embriók/petesejtek begyűjtése alatt – egy vektorvédett létesítményben – védett volt a vektorok támadásaival szemben;
    - ii. az embriók/petesejtek begyűjtésének egyes napjaitól számított 28. és 60. nap között szerológiai vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult;
    - iii. az embriók/petesejtek begyűjtésének napján gyűjtött mintákon végzett PCR-vizsgálatnak vetették alá, amely negatív eredménnyel zárult;
    - iv. az embriók/petesejtek begyűjtésének megkezdése előtt legalább 60 napig és az embriók/petesejtek begyűjtése alatt szezonálisan BTV-től mentes tagállamban vagy körzetben tartották;
3. A szaporítóanyagok olyan tagállamból vagy körzetből származnak, amely nem mentes a BTV-től, és nem tartozik BTV-vel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá sem, és megfelelnek a 2.a) pont i., iii., iv. alpontjában, a 2.b) pontban vagy a 2.c) pont i., ii. vagy iii. alpontjában meghatározott követelményeknek.
4. A szaporítóanyagok olyan tagállamból vagy körzetből származnak, amely nem mentes a BTV-től, és nem tartozik BTV-vel való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá sem, és megfelelnek a 2.a) pont ii. alpontjában vagy a 2.c) pont iv. alpontjában meghatározott követelményeknek.

### 3. FEJEZET

#### Vektorvédett létesítmény

A vektorvédett létesítmény minősítés csak akkor adható meg egy létesítménynek, ha:

- a) az megfelelő fizikai korlátokkal rendelkezik a belépési és kilépési pontokon;
- b) a nyílásokat megfelelő szembőségű hálóval zárják le, amelyet rendszeresen kezelnek jóváhagyott rovarirtó szerrel, a gyártó utasításainak megfelelően;
- c) a vektorral kapcsolatos felügyeletre és az ellene való védekezésre irányuló tevékenységeket a vektorvédett létesítmény területén és körülötte végzik;
- d) intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy csökkenjenek vagy teljesen megszűnjenek a vektor szaporodóhelyei a vektorvédett létesítmény környezetében; továbbá
- e) eljárási standardokat vezettek be, beleértve a vektorvédett létesítmény működtetéséhez és az állatoknak a berakodás helyére való szállításához szükséges készenléti és riasztórendszerek leírásait.

### 4. FEJEZET

#### BTV-vel való fertőzöttségtől mentes tagállam vagy körzet

##### 1. szakasz

#### A minősítés megadása

1. A BTV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak vagy körzetnek, ahol soha nem jelentettek BTV-t, ha:
  - a) legalább az elmúlt 24 hónapban végrehajtották az 1. fejezet 1. szakasza szerinti felügyeletet; és

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát).

- b) az elmúlt 24 hónap során a BTV-vel való fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban.
2. A BTV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak vagy körzetnek, ahol már jelentettek BTV-t, ha:
    - a) legalább az elmúlt 24 hónapban végrehajtották az 1. fejezet 3. szakasza szerinti felügyeletet; és
    - b) az elmúlt 24 hónap során a BTV-vel való fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg a felügyelet tárgyát képező állatpopulációban.

## 2. szakasz

### A minősítés fenntartása

1. A BTV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha:
  - a) az 1. szakasz 1. pontjában megállapított követelmények teljesüljenek; és
  - b) a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok és az abból származó szaporítóanyagok csak akkor lépnek be a tagállamba vagy körzetbe, vagy haladnak azon keresztül, ha teljesülnek a 43. és 45. cikkben megállapított követelmények.
2. Az 1. szakasz 1. pontjában említett felügyelet intenzitását és gyakoriságát az alábbiakhoz kell igazítani:
  - a) a szomszédos tagállamok, körzetek vagy harmadik országok egészségügyi helyzete az 1. fejezet 4. szakasza 3. pontjának megfelelően;
  - b) a felügyelet tárgyát képező állatpopulációhoz tartozó állatok, amelyek veszélyeztethették a tagállam vagy körzet egészségügyi helyzetét, az 1. fejezet 4. szakasza 6. pontjának megfelelően;
3. Ha a fertőzés terjedését nem mutatták ki 2 egymást követő évben azután, hogy egy tagállamnak vagy körzetnek megadták a BTV-vel való fertőzöttségtől mentes minősítést, a felügyeletnek a következőkön kell alapulnia:
  - a) szűrőpróbaszerű éves felügyelet, amely 95 %-os megbízhatósági szinten lehetővé teszi a BTV-vel való fertőzöttség kimutatását 20 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett; vagy
  - b) a BTV-vel való fertőzöttség kimutatására irányuló, kockázatalapú éves felügyelet, figyelembe véve a termelési rendszereket és az azonosított kockázati tényezőket.

## 5. FEJEZET

### Szezonálisan BTV-től mentes tagállam vagy körzet

1. Egy tagállamban vagy annak egy körzetében akkor vezethető be a szezonálisan BTV-től mentes minősítés, ha:
  - a) a kórokozóátvivő-mentes időszak és egyben a szezonálisan BTV-től mentes időszak kezdetét és végét az 1. fejezet 5. szakasza szerinti entomológiai felügyelet alapján mutatták ki; és
  - b) a BTV terjedésének megszűnését a következők révén igazolták:
    - i. az 1. fejezet 2. szakasza szerinti felügyelet végrehajtása legalább az elmúlt 12 hónapban, beleértve a vektor egy teljes aktív időszakát; és
    - ii. a vektor aktív időszakának vége óta nem fordult elő új, a BTV 1–24 szerotípusának bármelyikével való fertőzöttség;
2. Az 1.a) ponttól eltérve ha 3 egymást követő évre sikerült igazolni a szezonálisan BTV-től mentes időszakot, további kritériumok, például hőmérséklet, helyettesíthetik az entomológiai felügyeletet, hogy tudományos bizonyítékok alapján igazolják a BTV-től mentes időszak kezdetét és végét.
3. A szezonálisan BTV-től mentes tagállam vagy körzet minősítést azonnal meg kell szüntetni, ha bizonyíték áll rendelkezésre a vektor aktív időszak vagy a vírus terjedésének végére vonatkozóan.

## III. RÉSZ

**VARROA SPP. ÁLTALI FERTŐZÖTTSÉG**

## 1. szakasz

**A *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítés tagállamnak vagy körzetnek történő megadása**

A *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy tagállam vagy körzet releváns mézelőméh-populációjának, ha:

- a) kockázatelemzést végeztek, azonosítva a *Varroa* spp. előfordulása szempontjából releváns potenciális tényezőket mindegyikét és azok korábbi lehetséges előfordulásait;
- b) legalább egy éve figyelemfelhívó programot vezettek be, hogy ösztönözzék valamennyi, a *Varroa* spp. jelenlétére utaló eset bejelentését;
- c) sem a tartott, sem a vadon élő mézelő méhcsaládokban kolóniákban nem fordult elő a *Varroa* spp. általi fertőzöttség megerősített esete;
- d) az adott tagállamban vagy körzetben tartott mézelő méhek reprezentatív mintáján alapuló éves felügyelet legalább egy évre vonatkozólag igazolja a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől való mentességet, mely felügyelet a méhészetek esetében 1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett, a méhészetben belüli méhkaptárak esetében pedig 5 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett 95 %-os megbízhatósági szinten képes kimutatni legalább a *Varroa* spp. általi fertőzöttséget;
- e) az *Apis* nemhez tartozó mézelő méhfajok önfenntartó vadon élő populációjának jelenléte esetén legalább egy éve tartó folyamatos felügyeleti program igazolja a vadon élő populáció tekintetében a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől való mentességet; és
- f) az illetékes hatóság a d) pontban említett felügyelet teljes időtartama alatt megfelelő intézkedéseket tesz a tagállamba vagy körzetbe bekerült, bármely életszakaszban lévő mézelő méhek – beleértve a fiasításukat is – megfigyelése és kezelése tekintetében, hogy megelőzzék a tagállam vagy körzet populációjának megfertőződését a betelepített rosszabb egészségi állapotú mézelő méhektől.

## 2. szakasz

**Egy tagállam vagy körzet *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartása**

A valamely tagállam vagy körzet releváns mézelőméh-populációja tekintetében megadott, *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha:

- a) az illetékes hatóság felügyeletet folytat, amely:
  - i. a fertőzöttségtől mentes területen tartott mézelő méhek reprezentatív mintája alapján évente igazolja a *Varroa* spp. általi fertőzöttségtől való mentességet;
  - ii. lehetővé teszi a *Varroa* spp. általi fertőzöttség korai észlelését a méhészetekben és a kaptárakban;
  - iii. különösen figyelembe veszi a kockázatelemzés alapján a *Varroa* spp. behurcolása vagy az azzal való megfertőződés tekintetében nagyobb valószínűséggel érintett célterületeket;
- b) a tartott vagy vadon élő mézelő méhcsaládokkal kapcsolatos összes gyanús esetet kivizsgálták, és a *Varroa* spp. általi fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg;
- c) nincsenek jelen vadon élő mézelőméh-fajok önfenntartó populációi, vagy folyamatban lévő felügyeleti program igazolja, hogy a vadon élő populációban nem fordul elő *Varroa* spp. általi fertőzöttség; és
- d) bármely életszakaszban lévő mézelő méhek – beleértve a fiasításukat is – csak olyan esetben kerülnek be a fertőzöttségtől mentes területre, ha:
  - i. a *Varroa* spp. általi fertőzöttség tekintetében betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból vagy annak körzetéből, illetve harmadik országból vagy területről származnak; és
  - ii. a szállítás során védettek a *Varroa* spp. általi fertőzöttséggel szemben.

## IV. RÉSZ

**A NEWCASTLE-BETEGSÉG VÍRUSÁVAL VALÓ FERTŐZÖTTSÉGTŐL VAKCINÁZÁS NÉLKÜL MENTES MINŐSÍTÉS**

## 1. szakasz

**A Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítés megadása**

A baromfipopuláció és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madarak esetében csak akkor adható meg egy tagállamnak vagy egy körzetnek a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes minősítés, ha legalább az elmúlt 12 hónapban:

- a) tilos volt a baromfi és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madaraknak a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség elleni vakcinázása;
- b) a baromfit és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madarakat tartó létesítményekben nem tartottak a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség ellen vakcinázott baromfit és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madarat;
- c) alkalmazásra kerültek a 3. cikk (1) bekezdése a) pontja szerinti általános felügyeleti követelmények a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség korai észlelése céljából;
- d) az alábbi vizsgálati eljárások egyikét alkalmazták:
  - i. minden tenyészbarmfit tartó létesítményt az egyes létesítményekből véletlenszerűen kiválasztott legalább 60 madárból vett vérminták alapján megvizsgáltak a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség ellen termelődött ellenanyagok jelenléte szempontjából, és a vizsgálat negatív eredménnyel zárult, valamint szerológiai vizsgálatnak vetettek alá hemagglutináció-gátlási próbával; vagy
  - ii. vizsgálatot végeztek a létesítmények reprezentatív mintáján, és a vizsgálat a baromfitartó létesítmények esetében 1 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett, a létesítményeken belül pedig a szeropozitív madarak 10 %-os prevalenciájára irányuló célkitűzés mellett 95 %-os megbízhatósági szinten képes legalább a fertőzöttség kimutatására; és
- e) a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség egyetlen esetét sem erősítették meg a baromfik és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madarak körében.

## 2. szakasz

**A minősítés fenntartása**

1. Egy tagállam vagy körzet „Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes” minősítése csak akkor tartható fenn, ha az 1. szakasz a)–e) pontjában foglalt követelmények továbbra is teljesülnek.
2. Az 1. ponttól eltérve egy tagállam vagy körzet „Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes” minősítése a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség esetének megerősítése esetén akkor tartható fenn, ha:
  - a) a releváns járványvédelmi intézkedéseket haladéktalanul bevezették minden egyes létesítményben, ahol gyanús vagy megerősített eseteket azonosítottak, és az esetek megoldásáig fenntartották azokat;
  - b) az illetékes hatóság megállapította, hogy csak korlátozott számú létesítmény fertőződött meg, amelyek járványügyi kapcsolatban vannak az első kimutatott járvánnyal; és
  - c) az a) pontban említett járványvédelmi intézkedéseket nem alkalmazták három hónapnál hosszabb ideig egy 12 hónapos időszakban.
3. Egy tagállam vagy körzet „Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségtől vakcinázás nélkül mentes” minősítését nem érinti az, hogy más madárpopulációban megerősítést nyert a fertőzöttség, amennyiben az illetékes hatóság a Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttség baromfira és a *Galliformes* fajokhoz tartozó, fogságban tartott madarakra való átterjedésének megakadályozásához szükséges valamennyi intézkedés végrehajtását figyelembe véve megállapította, hogy a minősítés nincs veszélynek kitéve.



## VI. MELLÉKLET

## A VÍZIÁLLATOK BETEGSÉGEIRE VONATKOZÓ EGYEDI KÖVETELMÉNYEK

## I. RÉSZ

## KOCKÁZATALAPÚ FELÜGYELET

## 1. FEJEZET

**Kockázatalapú felügyeletre vonatkozó minimumkövetelmények bizonyos engedélyezett akvakultúras létesítményekben****1. Általános megközelítés**

1.1. Bizonyos engedélyezett akvakultúras létesítményekben és az akvakultúras létesítmények bizonyos engedélyezett csoportjaiban állatorvosi látogatásokat és potenciális mintavételt magában foglaló kockázatalapú felügyeletet alkalmaznak a termelés jellegének megfelelő módon és az alábbiak kimutatásának céljából:

- a) fokozott mortalitás;
- b) jegyzékbe foglalt betegségek;
- c) új betegségek.

1.2. Az ilyen látogatások gyakorisága attól függ, hogy az engedélyezett akvakultúras létesítmény vagy az akvakultúras létesítmények engedélyezett csoportja milyen kockázatot jelent a betegség átadása és terjedése tekintetében. Ez a kockázat a jegyzékbe foglalt betegségekre és a potenciális új betegségekre vonatkozik, így kiterjed a jegyzékbe foglalt fajokat tartó akvakultúras létesítményekre és az akvakultúras létesítmények csoportjaira, továbbá bizonyos esetekben a jegyzékbe nem foglalt fajokat tartó akvakultúras létesítményekre és az akvakultúras létesítmények csoportjaira. Az illetékes hatóságnak minden egyes engedélyezett akvakultúras létesítmény vagy az akvakultúras létesítmények engedélyezett csoportja esetében meg kell állapítania, hogy milyen kockázatot jelent, és be kell sorolnia azokat aszerint, hogy magas, közepes vagy alacsony kockázatúak.

A 2. fejezet tartalmazza az azon kockázati tényezőkkel kapcsolatos részleteket, amelyeket a kockázati besoroláskor figyelembe kell venni. Az említett kockázati besorolást megismétlik vagy aktualizálják, ha az a)–l) pontban ismertetett kockázati tényezők bármelyike arra utal, hogy a létesítmény által jelentett kockázat megváltozott.

1.3. A 3. fejezet annak alapján határozza meg az elvégzendő állatorvosi látogatások minimális gyakoriságát, hogy az illetékes hatóság magas, közepes vagy alacsony kockázatúnak minősítette-e a létesítményt.

1.4. Az akvakultúras létesítmények és az akvakultúras létesítmények csoportjai esetében a kockázatalapú állategészségügyi felügyelet állatorvosi látogatásokkal és mintavétellel kombinálható, amelyek végrehajtására:

- a) egy vagy több, jegyzékbe foglalt betegségekre vonatkozó kötelező és önkéntes mentesítési programok részeként kerül sor; vagy
- b) egy vagy több, jegyzékbe foglalt betegség tekintetében a betegségtől mentes minősítés igazolása és fenntartása céljából kerül sor; vagy
- c) egy vagy több C kategóriájú betegségekre vonatkozó felügyeleti program részeként kerül sor.

## 2. FEJEZET

**Bizonyos engedélyezett akvakultúras létesítményekben alkalmazandó kockázati besorolás**

Az 1. fejezet 1.2. pontjában említett kockázati besoroláskor legalább az a) és b) pontban említett kockázati tényezőket figyelembe kell venni. Adott esetben a c)–l) pontot is tekintetbe veszik:

- a) a kórokozók vízben való közvetlen terjedésének lehetősége;
- b) a tenyésztett víziállatok mozgatása;
- c) a termelés típusa;
- d) a tartott tenyésztett víziállatfajok;
- e) a biológiai védelmi rendszer, beleértve a személyzet képzését és képzését;

- f) az akvakultúrás létesítmények és feldolgozó létesítmények sűrűsége az érintett létesítmény környékén;
- g) az érintett létesítményhez viszonyítva alacsonyabb egészségügyi minősítésű létesítmények közelsége;
- h) a betegség előtörténete az érintett létesítményben és más helyi létesítményekben;
- i) fertőzött vadon élő víziállatok jelenléte az érintett létesítmény körüli területen;
- j) az érintett létesítmény közelében végzett emberi tevékenységek, például horgászás, közlekedési útvonalak, kikötők, ahol a ballasztvizet cserélik;
- k) az érintett létesítménybe bejuthatnak ragadozók, ami betegség terjedését idézheti elő;
- l) a létesítmény eredményei az illetékes hatóság által támasztott követelményeknek való megfelelés terén.

### 3. FEJEZET

#### A kockázatalapú állatorvosi látogatások gyakorisága

Bizonyos engedélyezett akvakultúrás létesítményekben és az akvakultúrás létesítmények bizonyos engedélyezett csoportjaiban végzendő kockázatalapú állatorvosi látogatások gyakorisága a 2. fejezetben említett kockázati besorolástól függ, és a látogatásokat az alábbiak szerint kell végrehajtani:

- a) a magas kockázatú létesítményekben legalább évente egyszer;
- b) a közepes kockázatú létesítményekben legalább két évente egyszer;
- c) az alacsony kockázatú létesítményekben legalább három évente egyszer.

### II. RÉSZ

#### A VÍZIÁLLATOK BETEGSÉGTŐL MENTES MINŐSÍTÉSÉRE VONATKOZÓ BETEGSÉGSPECIFIKUS KÖVETELMÉNYEK

A II. rész az alábbi, jegyzékbe foglalt betegségek tekintetében a betegségtől mentes minősítésre vonatkozó betegségspecifikus követelményeket tartalmazza:

Pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS)	1. fejezet
Pisztrángok fertőző vérképzőszervi elhalása (IHN)	1. fejezet
A HPR-deletált lazacánémia vírusával való fertőzöttség	2. fejezet
<i>Marteilia refringens</i> általi fertőzöttség	3. fejezet
<i>Bonamia exitiosa</i> általi fertőzöttség	4. fejezet
<i>Bonamia ostreae</i> általi fertőzöttség	5. fejezet
A White spot-betegség vírusával (WSSV) való fertőzöttség	6. fejezet

### 1. FEJEZET

#### Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS) és fertőző vérképzőszervi elhalás (IHN) tekintetében

#### 1. szakasz

#### Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásokat és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell elvégezni, amikor a víz hőmérséklet 14 °C alatti, vagy ha a víz hőmérséklet nem süllyed 14 °C alá, akkor a legalacsonyabb éves víz hőmérsékleti értéknél kell venni mintákat;

- b) amennyiben a mentesítési program hatálya alá tartozó akvakultúrák létesítmények kevés száma miatt a vadon élő populációkban célzott felügyelet szükséges, a mintavételi pontok számát és földrajzi eloszlását úgy kell meghatározni, hogy az megfelelő mértékben lefedje a tagállam, körzet vagy kompartment területét. A mintavételi pontoknak reprezentatívnak kell lenniük azon különböző ökoszisztémák tekintetében, amelyekben a fogékony fajok vadon élő populációi találhatóak;
- c) amennyiben a létesítményekben vagy a vadon élő populációkban évente egynél több alkalommal kell állatorvosi látogatást vagy mintavételt végezni, a 2–4. szakasznak megfelelően, az állatorvosi látogatások között és a mintagyűjtések között legalább 4 hónapnak kell eltelnie, vagy azokat egymástól időben a lehető legtávolabb, az a) pontban előírt hőmérsékleti követelmények figyelembevételével kell elvégezni;
- d) minden termelési egységet – például halastavakat, medencéket, hálóketreceket – meg kell vizsgálni elhullott, legyengült vagy abnormális viselkedésű halak jelenlétének megállapítása céljából. Különös figyelmet kell fordítani a vízkifolyás környékére, ahol a vízáramlás miatt a legyengült halak hajlamosak összegyűlni.
- e) a jegyzékbe foglalt, mintaként begyűjtendő halfajok kiválasztásának a következőképpen kell történnie:
  - i. ha szivárványos pisztráng is előfordul, akkor csak e faj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez, kivéve, ha egyéb fogékony fajok is előfordulnak, amelyek a VHS vagy az IHN tipikus tüneteit mutatják; ha szivárványos pisztráng nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. ha legyengült, rendellenesen viselkedő vagy frissen elhullott (bomlásnak még nem indult) halak is előfordulnak, akkor azokat kell kiválasztani; ha egynél több vízforrást használnak halak tenyésztésére, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található halakból;
  - iii. a kiválasztott halak között lenniük kell oly módon begyűjtött halaknak, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a létesítmény valamennyi termelési egységét (például hálóketrekeit, medencéit és halastavait) és a halak minden évjáratát.

## 2. szakasz

### **A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a VHS vagy IHN tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha:

- a) valamennyi létesítményben és – előírt esetekben – a vadon élő populációknak az 1. szakasz b) pontjának megfelelően kiválasztott mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi programok egyikét:
  - i. „A” modell – kétéves program
 

A létesítményekben vagy a mintavételi pontokon az 1.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább két egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek.

E kétéves időszakban valamennyi minta esetében az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálatnak negatív eredményt kell adnia a VHS vagy IHN tekintetében, továbbá a VHS vagy IHN gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően ki kell zárni;
  - ii. „B” modell – csökkentett mintanagyságú négyéves program
 

A létesítményekben vagy a mintavételi pontokon az 1.B. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább négy egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek. e négyéves időszakban valamennyi minta esetében az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálatnak negatív eredményt kell adnia a VHS vagy IHN tekintetében, továbbá a VHS vagy IHN gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően ki kell zárni;
- b) ha az a) pontban említett felügyelet során kimutatták a VHS vagy IHN jelenlétét; egy új két- vagy négyéves program elindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - i. végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;
  - ii. az újratelepítést olyan halakkal kell elvégezni, amelyek VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítéssel rendelkező tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből, vagy pedig VHS-re vagy IHN-re vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származnak.

## 1.A. táblázat

**Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében az a) pont i. alpontjában említett, VHS-től mentes és IHN-től mentes minősítés megszerzését megelőző kétéves ellenőrzési időszakra vonatkozó program**

A létesítmény típusa	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A mintavételek évenkénti száma az egyes létesítményekben	A mintában található halak száma <sup>(1)</sup>	
			Növendék halak száma	A tenyészállomány egyedeinek száma <sup>(2)</sup>
a) Tenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	2	50 (első látogatás) 75 (második látogatás)	30 (első vagy második látogatás)
b) Csaktenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	1	0	75 (első vagy második látogatás)
c) Tenyészállománnyal nem rendelkező létesítmények	2	2	75 (első ÉS második látogatás)	0

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 10

<sup>(1)</sup> Part menti körzetek vagy kompartmentek esetében a minták legkorábban a halak édesvízből sós vízbe történő áthelyezése után három héttel gyűjthetők.

<sup>(2)</sup> A tenyészállományból származó petefészkek- vagy ondófoládékat az ivarérettség elérésekor, a fejéssel egy időben kell gyűjteni.

## 1.B. táblázat

**Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében az a) pont ii. alpontjában említett, VHS-től mentes és IHN-től mentes minősítés megszerzését megelőző négyéves ellenőrzési időszakra vonatkozó, csökkentett mintanagyságú program**

A létesítmény típusa	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A mintavételek évenkénti száma az egyes létesítményekben	A mintában található halak száma <sup>(1)</sup>	
			Növendék halak száma	A tenyészállomány egyedeinek száma <sup>(2)</sup>
<b>Első 2 év</b>				
a) Tenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	1	30 (második látogatás)	0
b) Csak tenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	1	0	30 (első vagy második látogatás)
c) Tenyészállománnyal nem rendelkező létesítmények	2	1	30 (első vagy második látogatás)	0
<b>Utolsó 2 év</b>				
a) Tenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	2	30 (első látogatás)	30 (második látogatás)
b) Csak tenyészállománnyal rendelkező létesítmények	2	2		30 (első ÉS második látogatás)
c) Tenyészállománnyal nem rendelkező létesítmények	2	2	30 (első ÉS második látogatás)	

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 10

<sup>(1)</sup> Part menti körzetek vagy kompartmentek esetében a minták legkorábban a halak édesvízből sós vízbe történő áthelyezése után három héttel gyűjthetők.

<sup>(2)</sup> A tenyészállományból származó petefészkek- vagy ondófoládékat az ivarérettség elérésekor, a fejéssel egy időben kell gyűjteni.

## 3. szakasz

**A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a VHS-t vagy IHN-t**

1. A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a VHS-t vagy IHN-t, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítményben végrehajtották az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési programot:
  - a) eredményesen alkalmazták az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket, és az 58. cikk (1) bekezdésének c) pontjában előírt megfelelő nagyságú, korlátozás alatt álló körzetet adott esetben védőkörzetre és felügyeleti körzetre osztották fel; a mentesítési programot a VHS-sel vagy IHN-nel fertőzöttnek nyilvánított létesítmény(ek) közelében kellett létrehozni, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;
  - b) a jegyzékbe foglalt fajokat tartó, védőkörzeten belüli – vagy ha védőkörzetet nem hoztak létre, a korlátozás alatt álló körzeten belüli – összes létesítményben, amely nem fertőzött a VHS vagy IHN tekintetében, legalább a következőkre kiterjedő vizsgálatot kell végezni:
    - i. vizsgálat céljából 10 halból álló minta vétele, amennyiben VHS-sel vagy IHN-nel való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 halból álló minta vétele, amennyiben klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások nem figyelhetők meg;
    - ii. azokban a létesítményekben, amelyekben az i. alpontban említett vizsgálatok negatív eredményt adtak: a védőkörzet c) pont szerinti feloldásáig továbbra is havonta egyszer állatorvosi látogatást kell végezni abban az időszakban, amikor a vízhőmérséklet 14 °C alatt van, kivéve, ha a halastavakat, medencéket, futómedencéket vagy hálóketreceket jég borítja;
  - c) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, valamint a 64. cikknek megfelelően pihentették az érintett létesítményeket.

A 64. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett pihentetési időszak legalább 6 hét. Az ugyanazon a védőkörzeten belüli – vagy ha védőkörzetet nem hoztak létre, ugyanazon, korlátozás alatt álló körzeten belüli – összes fertőzött létesítmény kiürítését követően legalább háromhetes összehangolt pihentetést kell alkalmazni.

A fertőzött létesítmények pihentetése során a korlátozás alatt álló körzeteket vagy védőkörzeteket, ha hoztak létre ilyeneket, felügyeleti körzetekké kell alakítani a 2. szakaszban meghatározott program befejezéséig;
  - d) újratelepítésre csak akkor kerülhet sor, miután a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt kiürítették, megtisztították, fertőtlenítették és pihentették;
  - e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre és a vadon élő populációkban végzendő felügyelet kötelezettsége esetén az 1. szakasz b) pontjának megfelelően kiválasztott valamennyi mintavételi pontra vonatkozóan a későbbiekben végre kell hajtani a 2. szakaszban előírt programot;
  - f) egy olyan létesítmény számára, amely jegyzékbe foglalt fajokat tart, és amelynek egészségügyi minősítése független a környező vizek egészségügyi állapotától, egy betegség kitorését követően nem kötelező teljesíteni a 2. szakaszban foglalt programot, amennyiben a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az újratelepítést VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítésű tagállamokból, körzetekből vagy kompartmentekből származó halakkal végzik el.

2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani, és:

- a) annak figyelembe kell vennie a VHS vagy IHN tenyésztett és vadon élő halakra való áttérjedésének kockázatát befolyásoló tényezőket, mint például:
  - i. a VHS-sel vagy IHN-nel fertőzött, elhullott halak száma, aránya és eloszlása a létesítményben vagy más akvakultúrás létesítményekben;
  - ii. a szomszédos létesítményektől való távolság és azok sűrűsége;
  - iii. a vágóhidakhoz való közelség;
  - iv. a járványügyi kapcsolatban lévő létesítmények;
  - v. a létesítményekben előforduló fajok;
  - vi. a fertőzött és az azokkal szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;

- vii. a hidrodinamikai feltételek; és
- viii. egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők;
- b) a part menti területeken kijelölt földrajzi körülhatárolásnak az alábbi minimumkövetelményeknek kell megfelelnie:
- a védőkörzetnek legalább az árapályterület szélességének megfelelő vagy legalább 5 km sugarú kör területére kell kiterjednie (a nagyobb érték a mérvadó), amelynek középpontja a VHS-sel vagy IHN-nel fertőzött létesítmény, vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatoknak megfelelően meghatározott területre; és
  - a felügyeleti körzetet úgy kell kijelölni, hogy az magába foglalja a védőkörzetet körülvevő, egymást átfedő árapályterületekből álló területet; vagy a védőkörzet középpontjától mért 10 km sugarú körrel határolt területet; vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatok alapján meghatározott területet;
- vagy
- ahol nem hoztak létre külön védőkörzetet és felügyeleti körzetet, ott a korlátozás alatt álló körzetnek magába kell foglalnia mind a védőkörzetet, mind a felügyeleti körzetet;
- c) a belső területeken kijelölt földrajzi körülhatárolásnak magában kell foglalnia a VHS-sel vagy IHN-nel fertőzött létesítményt körülvevő teljes vízgyűjtő területet. Az illetékes hatóság a vízgyűjtő terület egyes részeire szűkítheti a korlátozás alatt álló körzet méretét, ha ez nem veszélyezteti a VHS-sel vagy IHN-nel kapcsolatos járványvédelmi intézkedéseket.

#### 4. szakasz

### A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés fenntartása

- Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor az érintett tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végrehajtani, és a halakból az 1.C. táblázatnak megfelelően kell mintát venni, figyelembe véve a létesítményeknek a VHS-sel vagy IHN-nel való fertőződés tekintetében fennálló kockázati szintjét.
- A VHS vagy IHN tekintetében a környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minősítésű kompartmentek VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor VHS-sel vagy IHN-nel való fertőződéssel kapcsolatos kockázatot magasnak kell tekinteni.
- A betegségtől mentes minősítés csak addig tartható fenn, amíg az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel vizsgált valamennyi minta negatív eredményt ad a VHS vagy IHN tekintetében, és a VHS vagy IHN gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

#### 1.C. táblázat

### A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A mintában található halak száma <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup>
magas	évente 1	30
közepes	kétévente 1	30
alacsony	háromévente 1	30

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 10

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

<sup>(2)</sup> Minden állatorvosi látogatás során egy mintát kell venni.

<sup>(3)</sup> Part menti körzetek vagy kompartmentek esetében a minták legkorábban a halak édesvízből sós vízbe történő áthelyezése után három héttel gyűjthetők.

## 5. szakasz

**Diagnosztikai és mintavételi módszerek**

1. A begyűjtendő és vizsgálendő szervek vagy szövetminták közé a lép, az elővese, valamint a szív vagy az agyvelő tartozik. A mintavételkor a tenyészállománytól származó petefészkek-folyadék vagy ondófoladék is megvizsgálható.

Zsenge ivadékok esetében az egész halból vehető minta.

Legfeljebb 10 halból származó minták vonhatók össze („poolozhatók”).

2. A VHS-től mentes vagy IHN-től mentes minősítés 2–4. szakasz szerinti megadására vagy fenntartására vonatkozó diagnosztikai módszer:

- a) sejttenyészetben történő vírusizolálás azt követő, ELISA-val, indirekt fluoreszcens ellenanyag-vizsgálattal (IFAT), vírusneutralizációs próbával vagy vírusgenom-kimutatással történő vírusazonosítással; vagy
- b) reverz transzkripció kuantitatív polimeráz láncreakcióval (RT-qPCR) történő kimutatás.

Az említett diagnosztikai módszerek végrehajtásához az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes eljárásokat kell alkalmazni.

3. Ha a VHS vagy IHN gyanúját az 55. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az állatorvosi látogatásokra vonatkozó, a mintavételi és vizsgálati eljárásoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

- a) a gyanús létesítményekben legalább egy alkalommal állatorvosi látogatást és egy alkalommal 10 halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben VHS-sel vagy IHN-nel való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások. A mintákat a 2.a) és 2.b) pontban foglalt egy vagy több diagnosztikai módszerrel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően;
- b) a VHS jelenléte megerősítettnek tekintendő, ha e diagnosztikai módszerek közül egy vagy több pozitív a VHSV tekintetében. Az IHN jelenléte megerősítettnek tekintendő, ha e diagnosztikai módszerek közül egy vagy több pozitív az IHNV tekintetében. A VHS vagy IHN első esetének a korábban nem fertőzött tagállamokban, körzetekben vagy kompartmentekben történő megerősítésére sejttenyészetben végzett hagyományos vírusizolálást kell végezni azt követő immunkémiai vagy molekuláris vírusazonosítással vagy vírusgenom-kimutatással, beleértve az amplifikált (RT-PCR-) termék szekvenálásával történő megerősítést;
- c) a VHSV vagy az IHNV előfordulásának gyanúja kizárható, ha a sejttenyésztés vagy az RT-qPCR-tesztek nem tárnak fel a VHSV vagy az IHNV jelenlétére utaló további bizonyítékot.

## 2. FEJEZET

**Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a HPR-deletált lazacanámia vírusával (HPR-deletált ISAV) való fertőzöttség tekintetében**

## 1. szakasz

**Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) ha a létesítményekben a 2–4. szakasznak megfelelően évente egynél több alkalommal kell állatorvosi látogatásokat és mintavételt végezni, az állatorvosi látogatások, illetve a mintagyűjtések között a lehető leghosszabb időnek kell eltelnie;
- b) amennyiben a mentesítési program hatálya alá tartozó akvakultúras létesítmények kevés száma miatt a vadon élő populációkban célzott felügyelet szükséges, a mintavételi pontok számát és földrajzi eloszlását úgy kell meghatározni, hogy az megfelelő mértékben lefedje a tagállam, körzet vagy kompartment területét;
- c) a mintavételi pontoknak reprezentatívnak kell lenniük azon különböző ökoszisztémák tekintetében, amelyekben a fogékony fajok vadon élő populációi találhatóak;
- d) minden termelési egységet – például halastavakat, medencéket, hálóketreceket – meg kell vizsgálni elhullott, legyengült vagy abnormális viselkedésű halak jelenlétének megállapítása céljából. Különös figyelmet kell fordítani a ketrecek széleire vagy a vízkifolyás környékére, ahol a vízáramlás miatt a legyengült halak hajlamosak összegyűlni;

- e) a jegyzékbe foglalt, mintaként begyűjtendő halfajok kiválasztásának a következőképpen kell történnie:
- i. ha atlanti-óceáni lazac is előfordul, akkor csak e faj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez, kivéve, ha egyéb fogékony fajok is előfordulnak, amelyek a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség tipikus tüneteit mutatják; ha atlanti-óceáni lazac nem fordul elő a létesítményben, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. ha elhullásközeli állapotban lévő vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult halak is előfordulnak, akkor azokat kell kiválasztani, elsősorban a vérszegénységet, vérzéseket vagy egyéb, keringési zavarokra utaló klinikai tüneteket mutató halakat; ha egynél több vízforrást használnak halak tenyésztésére, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található halakból;
  - iii. A kiválasztott halak között lenniük kell oly módon begyűjtött halaknak, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a létesítmény valamennyi termelési egységét (például hálóketrezeit, medencéit és halastavait) és a halak minden évjáratát.

## 2. szakasz

### **A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha valamennyi létesítményben és – előírt esetekben – a vadon élő populációknak az 1. szakasz b) pontjának megfelelően kiválasztott mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi felügyeleti programot:

- a) a létesítményekben vagy a mintavételi pontokon a 2.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább két egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek;
- b) e kétéves időszakban valamennyi minta esetében az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálatnak negatív eredményt kell adnia a HPR-deletált ISAV tekintetében, továbbá a fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően ki kell zárni;
- c) ha az a) pontban említett felügyelet során kimutatták a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséget; a program újraindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - i. végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;
  - ii. az újraterelítést a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből vagy az említett betegségekre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származó halakkal kell elvégezni.

### 2.A. táblázat

#### **Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés megszerzését megelőző kétéves ellenőrzési időszakra vonatkozó program**

Felügyeleti év	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma <sup>(1)</sup>	A mintában található halak száma
1. év	6	2	75
2. év	6	2	75

<sup>(1)</sup> A mintagyűjtést minden évben tavasszal és ősszel kell elvégezni.

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 5.

## 3. szakasz

### **A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséget**

1. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséget, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítmény az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési program hatálya alá tartozik:



- a) alkalmazták az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket, és a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség által érintett létesítmény(ek) közelében létrehozta egy megfelelő méretű, korlátozás alatt álló körzetet, amelyet adott esetben az 58. cikk (1) bekezdés c) pontja alapján felosztottak egy védőkörzetre és egy felügyeleti körzetre, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;
- b) a védőkörzeten belüli, vagy ahol nem hoztak létre védőkörzetet, a korlátozás alatt álló körzeten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes, a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség által nem érintett létesítményben legalább a következőkre kiterjedő vizsgálatot kell végezni:
- i. legalább 10, elhullásközei állapotban lévő halból álló minta vétele vizsgálat céljából, amennyiben HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 hal vizsgálata céljából végzett mintagyűjtés, amennyiben klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások nem figyelhetők meg;
  - ii. azokban a létesítményekben, amelyekben az i. alpontban említett vizsgálatok negatív eredményt adtak, a védőkörzet c) pont szerinti feloldásáig továbbra is havonta egyszer kell állatorvosi látogatást végezni;
- c) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, valamint a 64. cikknek megfelelően pihentették az érintett létesítményeket;

A 64. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett pihentetési időszak hossza legalább 3 hónap. Az ugyanazon a védőkörzeten belüli – vagy ha védőkörzetet nem hoztak létre, ugyanazon, korlátozás alatt álló körzeten belüli – összes fertőzött létesítmény kiürítését követően legalább hathetes összehangolt pihentetést kell alkalmazni.

A fertőzött létesítmények pihentetése során a korlátozás alatt álló körzeteket vagy védőkörzeteket, ha hoztak létre ilyeneket, felügyeleti körzetekké kell alakítani a 2. szakaszban meghatározott program befejezéséig;

- d) újratelepítésre csak akkor kerülhet sor, miután a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt kiürítették, megtisztították, fertőtlenítették és pihentették;
- e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre és a vadon élő populációkban végzendő felügyelet kötelezettsége esetén az 1. szakasz b) pontjának megfelelően kiválasztott valamennyi mintavételi pontra vonatkozóan a későbbiekben végre kell hajtani a 2. szakaszban előírt programot;
- f) jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a környező vizek egészségügyi állapotától független egészségügyi minősítéssel rendelkező különálló létesítménynek nem kell a 2. szakaszban meghatározott programnak megfelelnie egy betegség kitörése után, ha a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetről vagy kompartmentről származó halakkal telepítették újra.

2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani, és:

- a) annak figyelembe kell vennie a tartott és a vadon élő halakat érintő, a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség továbbterjedési kockázatát befolyásoló olyan tényezőket, mint például:
- i. a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséggel érintett létesítményben vagy más akvakultúrák létesítményekben tapasztalt mortalitások száma, mértéke és eloszlása;
  - ii. a szomszédos létesítményektől való távolság és azok sűrűsége;
  - iii. a vágóhidakhoz való közelség;
  - iv. a járványügyi kapcsolatban lévő létesítmények;
  - v. a létesítményekben előforduló fajok;
  - vi. a fertőzött létesítményekben és a fertőzött létesítményekkel szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;
  - vii. a hidrodinamikai feltételek; és
  - viii. egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők;
- b) a part menti területek földrajzi körülhatárolásának az alábbi minimumkövetelményeknek kell megfelelnie:
- i. a védőkörzetnek legalább az árapályterület szélességének megfelelő vagy legalább 5 km sugarú kör területére kell kiterjednie (a nagyobb érték a mérvadó), amelynek középpontja a HPR-deletált ISAV-fertőzött létesítmény, vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatoknak megfelelően meghatározott területre; és

- ii. a felügyeleti körzetet úgy kell kijelölni, hogy az magába foglalja a védőkörzetet körülvevő, egymást átfedő árapályterületekből álló területet; vagy a védőkörzet középpontjától mért 10 km sugarú körrel határolt területet; vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatok alapján meghatározott területet;

vagy

- iii. ahol nem hoztak létre külön védőkörzetet és felügyeleti körzetet, ott a korlátozás alatt álló körzetnek magába kell foglalnia mind a védőkörzetet, mind a felügyeleti körzetet;
- c) a belső területek földrajzi körülhatárolásának magában kell foglalnia a HPR-deletált ISAV-val fertőzött létesítményt körülvevő teljes vízgyűjtő területet. Az illetékes hatóság a vízgyűjtő terület egyes részeire szűkítheti a korlátozás alatt álló körzet méretét, ha ez nem veszélyezteti a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséggel kapcsolatos járványvédelmi intézkedéseket.

#### 4. szakasz

### A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítés fenntartása

- Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajok tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végezni, a halfélékből a 2.B. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, figyelembe véve a létesítménynek a HPR-deletált ISAV-val való fertőződéssel kapcsolatos kockázati szintjét.
- A környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minősítésű kompartmentek HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor magasnak kell tekinteni a HPR-deletált ISAV-val való fertőződéssel kapcsolatos kockázatot.
- A betegségől mentes minősítés csak addig tartható fenn, amíg az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel vizsgált valamennyi minta negatív eredményt ad a HPR-deletált ISAV tekintetében, és a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

#### 2.B. táblázat

### A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program <sup>(1)</sup>

Kockázati szint <sup>(2)</sup>	Az állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma <sup>(3)</sup> , <sup>(4)</sup>	A mintában található halak száma
magas	2	2	30
közepes	1	1	30
alacsony	kétévente 1	kétévente 1	30

<sup>(1)</sup> Nem vonatkozik a kizárólag szivárványos pisztrángot (*Oncorhynchus mykiss*) vagy sebes pisztrángot (*Salmo trutta*) vagy szivárványos és sebes pisztrángot tenyésztő létesítményekre, valamint azokra a létesítményekre, amelyekben a vízellátás kizárólag édesvízi forrásokból történik, amelyekben nem található atlanti-óceáni lazac (*Salmo salar*).

<sup>(2)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

<sup>(3)</sup> Ha évente két minta szükséges, akkor azt tavasszal és ősszel kell begyűjteni.

<sup>(4)</sup> Ha évente egy minta szükséges, akkor azt tavasszal vagy ősszel kell begyűjteni.

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 5

## 5. szakasz

**Diagnosztikai és mintavételi módszerek**

1. A begyűjtendő és vizsgálandó szervek vagy szövetminták:
  - a) Szövetteni vizsgálat: elővese, máj, szív, hasnyálmirigy, belek, lép és kopolyú;
  - b) immunhisztokémiai vizsgálat; ősvese és szív, beleértve a szívbillentyűket és az aortahagymát (*bulbus arteriosus*) is;
  - c) RT-qPCR-elemzés: ősvese és szív;
  - d) Vírustenyészet: ősvese, szív, máj és lép.

Legfeljebb öt halból származó szervdarabok vonhatók össze („poolozhatók”).

2. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésnek a 2–4. szakasz szerinti megadásához vagy fenntartásához alkalmazandó diagnosztikai módszer az RT-qPCR, valamint azt követően a hagyományos RT-PCR és a pozitív minták HE-génjének szekvenálása a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően.

Az RT-qPCR pozitív eredménye esetén az 55–65. cikkében előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni.

A minták vizsgálata a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően, a következőképpen történik:

- a) a minták RT-qPCR útján történő szűrése, azt követően a hagyományos RT-PCR és a HE-gén HPR-deletálás igazolása érdekében végzett szekvenálása; és
  - b) az ISAV szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal; vagy
  - c) a HPR-deletált ISAV izolációja, majd azonosítása sejtenyészetben.
3. Ha a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az 55. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az állatorvosi látogatásokra vonatkozó, a mintavételi és vizsgálati eljárásnak meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:
    - a) a gyanús létesítményekben legalább egy alkalommal állatorvosi látogatást és egy alkalommal 10, elhullásközei állapotban lévő halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások. A mintákat a 2. pontban foglalt egy vagy több diagnosztikai módszerrel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően;
    - b) A HPR-deletált ISAV-ra vonatkozó RT-qPCR pozitív eredménye esetén az 58. cikkében előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az alábbi kritériumok szerint, az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes módszerek és eljárások segítségével kell megerősíteni:
      - i. az ISAV RT-qPCR útján történő kimutatása, majd ezt követően a HPR-deletálás igazolása érdekében a HE-gén szekvenálása, továbbá az ISAV szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal;
      - ii. az ISAV RT-qPCR útján történő kimutatása, ideértve a HE-gén HPR-deletálás igazolása érdekében végzett szekvenálását; valamint az ISAV izolációja és azonosítása a létesítményben található bármely hal legalább egy mintájából származó sejtenyészetben;
    - c) Amennyiben a fertőzöttségre utaló klinikai tünetek, makroszkopikus patológiás vagy kórszövetteni vizsgálati jelek figyelhetők meg, a leleteket az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően két, egymástól független kimutatási elvet alkalmazó diagnosztikai módszerrel – például RT-qPCR és IHC segítségével – végzett víruskimutatással kell megerősíteni.

A HPR-deletált ISAV gyanúja kizárható, ha a gyanú felmerülésének időpontjától számított 12 hónapos időszakban végzett vizsgálatok és állatorvosi látogatások alapján megállapítható, hogy azok nem tárnak fel az ISA jelenlétére utaló további bizonyítékot.

## 3. FEJEZET

**Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség tekintetében**

## 1. szakasz

**Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásokat és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a parazitának a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ilyen adatok elérhetőségének hiányában a mintavételt közvetlenül azután kell elvégezni, miután a vízhőmérséklet meghaladta a 17 °C-ot;
- b) ha a puhatestűekből a 2–4. szakaszban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kiválasztási kritériumok alkalmazandók:
  - i. ha *Ostrea* spp. is előfordul, akkor csak ezen osztrigafaj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez. Ha *Ostrea* spp. nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. ha a termelési egységekben előfordulnak legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek, elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek.
  - iii. a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó puhatestű-tenyésztő létesítményekben végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
  - iv. a puhatestű-tenyésztő létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni oly módon, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a puhatestű-tenyésztő létesítmények vagy létesítménycsoportok minden részét. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: azok a korábbi mintavételi pontok, ahol kimutatták a *Marteilia refringens* általi fertőzöttséget, az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok jelenléte, a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

**A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

1. A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban és – előírt esetekben – a vadon élő populációk mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi hároméves programot:
  - a) a jegyzékbe foglalt fajokat tartó létesítményekben vagy létesítménycsoportokban a 3.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább 3 egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek;
  - b) e hároméves időszakban valamennyi mintának az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálata negatív eredményt adott a *Marteilia refringens* tekintetében, továbbá a *Marteilia refringens* gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.
  - c) ha betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó *Ostrea edulis* fajhoz tartozó osztrigákat kell a mintába felvenni, ehhez olyan egyedeket kell kiválasztani, amelyeket már legalább a program végrehajtását megelőző tavasszal betelepítettek a létesítménybe vagy létesítménycsoportba.
2. ha az 1. pontban említett hároméves program során kimutatták a *Marteilia refringens* jelenlétét, egy új hároméves program elindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - a) végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;

- b) az újratelepítést *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből vagy az említett betegsége vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származó puhatestűekkel kell elvégezni.

### 3.A. táblázat

#### Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében a *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megszerzését megelőző hároméves ellenőrzési időszakra vonatkozó program

Felügyeleti év	Az egyes létesítményeknél/létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma	A mintában található puhatestűek száma
1. év	1	1	150
2. év	1	1	150
3. év	1	1	150

### 3. szakasz

#### A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a *Marteilia refringens* általi fertőzöttséget

1. A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a *Marteilia refringens* általi fertőzöttséget, amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy megvalósítható a betegség felszámolása, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítmény és létesítménycsoport az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési program hatálya alá tartozik:
  - a) eredményesen alkalmazták az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket, és a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség által érintett létesítmény(ek) vagy létesítménycsoport közelében az 58. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően létrehozott egy megfelelő méretű, korlátozás alatt álló körzetet, amelyet adott esetben felszítottak egy védőkörzetre és egy felügyeleti körzetre, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;
  - b) a védőkörzeten belüli, vagy ahol nem hoztak létre védőkörzetet, a korlátozás alatt álló körzeten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a *Marteilia refringens* tekintetében nem fertőzött valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban vizsgálatot kell végezni, amely a *Marteilia refringens* átviteli időszakának kezdetét követően legalább 150 puhatestű vizsgálata céljából végzett mintagyűjtést foglal magában, amennyiben az átviteli időszak nem ismert, a mintavételt abban az időszakban kell megkezdeni, amikor a vízhőmérséklet meghaladja a 17 °C-ot.
  - c) az érintett létesítményeket és létesítménycsoportokat a 62. cikknek megfelelően ki kell üríteni, és – lehetőség szerint – a 63. cikknek megfelelően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A 64. cikknek megfelelően pihentetést kell alkalmazni, és a pihentetési időszak legalább:

- i. 2 hónap a teljesen lecsapolható, alaposan kitisztítható és fertőtleníthető létesítmények és létesítménycsoportok, például keltetők és ivadéknevelők esetében;
- ii. 2 hónap azon létesítmények és létesítménycsoportok esetében, amelyeket nem lehet lecsapolni, alaposan kitisztítani és fertőtleníteni, amennyiben a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó fertőzött puhatestűeket, valamint a fertőzött létesítménnyel vagy létesítménycsoporttal járványügyi kapcsolatban álló, jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó puhatestűeket nem gyűjtötték be vagy távolították el az évnél azon időszaka előtt, amikor a *Marteilia refringens* prevalenciája az ismeretek szerint a legmagasabb, vagy ha ez az időszak nem ismert, azon időszak előtt, amikor a vízhőmérséklet meghaladja a 17 °C-ot;
- iii. 14 hónap azon létesítmények és létesítménycsoportok esetében, amelyeket nem lehet lecsapolni, alaposan kitisztítani és fertőtleníteni, amennyiben a jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó fertőzött puhatestűeket, valamint a fertőzött létesítménnyel vagy puhatestű-tenyésztő létesítmények csoportjával járványügyi kapcsolatban álló, jegyzékbe foglalt fajokhoz tartozó puhatestűeket nem gyűjtötték be vagy távolították el az évnél azon időszaka előtt, amikor a *Marteilia refringens* prevalenciája az ismeretek szerint a legmagasabb, vagy ha ez az adat nem ismert, amennyiben a fogékony fajokhoz tartozó puhatestűeket nem fogták ki vagy távolították el azon időszak előtt, amikor a vízhőmérséklet meghaladja a 17 °C-ot.

Az összes fertőzött létesítmény vagy létesítménycsoport kiürítését követően legalább 4 hetes összehangolt pihentetést kell alkalmazni;

- d) újratelepítésre csak akkor kerülhet sor, ha a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt vagy létesítménycsoportot kiürítették, megtisztították, fertőtlenítették és pihentették;
- e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre vagy létesítménycsoportra vonatkozóan a későbbiekben végre kell hajtani a 2. szakaszban előírt programot;
- f) egy környező vizek egészségügyi állapotától független egészségügyi minősítéssel rendelkező, jegyzékbe foglalt fajokat tartó különálló létesítménynek nem kell a 2. szakaszban meghatározott programnak megfelelnie egy betegség kitérése után, ha a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az újratelepítést *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetestől vagy kompartmentből származó puhatestűekkel végzik el.

2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani, és:

- a) annak figyelembe kell vennie a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség terjedésével kapcsolatos kockázatokat befolyásoló tényezőket – többek között más létesítményeket és vadon élő puhatestűeket is –, mint például:
    - i. a *Marteilia refringens* által fertőzött létesítményben vagy létesítménycsoportban tartott, elhullott puhatestűek száma, életkora, aránya és eloszlása;
    - ii. a szomszédos létesítményektől vagy létesítménycsoportoktól való távolság és azok sűrűsége, valamint a vadon élő puhatestűektől való távolság;
    - iii. a feldolgozó létesítményekhez, a járványügyi kapcsolatban lévő létesítményekhez vagy a létesítménycsoportokhoz való közelség;
    - iv. a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban előforduló fajok, különösen a fogékony fajok és a vektorfajok;
    - v. az érintett létesítményekben és az érintett létesítményekkel szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;
    - vi. a hidrodinamikai feltételek; és
    - vii. egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők;
  - b) a földrajzi körülhatárolásnak az alábbi minimumkövetelményeknek kell megfelelnie:
    - i. a védőkörzetnek legalább az árapályterület szélességének megfelelő vagy legalább 5 km sugarú kör területére kell kiterjednie (a nagyobb érték a mérvadó), amelynek középpontja a *Marteilia refringens* által fertőzött létesítmény, vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatoknak megfelelően meghatározott területre; és
    - ii. a felügyeleti körzetet úgy kell kijelölni, hogy az magába foglalja a védőkörzetet körülvevő, egymást átfedő árapályterületekből álló területet; vagy a védőkörzet középpontjától mért 10 km sugarú körrel határolt területet; vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatok alapján meghatározott területet;
- vagy
- iii. ahol nem hoztak létre külön védőkörzetet és felügyeleti körzetet, ott a korlátozás alatt álló körzetnek magába kell foglalnia mind a védőkörzetet, mind a felügyeleti körzetet.

#### 4. szakasz

### **A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés fenntartása**

1. Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végezni, a puhatestűekből a 3.B. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, figyelembe véve a létesítménynek a *Marteilia refringens* általi fertőződéssel kapcsolatos kockázati szintjét.

2. A környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minősítésű kompartmentek *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor a *Marteilia refringens* általi fertőződéssel kapcsolatos kockázatot magasnak kell tekinteni.
3. A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel valamennyi minta negatív eredményt ad a *Marteilia refringens* tekintetében, és a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

### 3.B. táblázat

#### A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	háromévente 1	háromévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

### 5. szakasz

#### Diagnosztikai és mintavételi módszerek

1. A 2. és 3. pontban előírt diagnosztikai vizsgálatok elvégzése céljából az állatokat egyben kell laboratóriumba küldeni.
2. A *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes minősítés 2–4. szakasz szerinti megadása vagy fenntartása esetén az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségei tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően alkalmazandó diagnosztikai módszerek: kórszövettan, szövetlenyomat vagy PCR.
3. Ha a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség gyanúját az 55. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az alábbi látogatási, mintavételi és vizsgálati eljárás követendő:
  - a) A vizsgálat egy legalább 30 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú mortalitási jelentésen alapul, vagy a *Marteilia refringens* átviteli időszakának kezdetét követően 150 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú nem mortalitási jelentésen alapul. amennyiben az átviteli időszak nem ismert, a mintavételt abban az időszakban kell megkezdeni, amikor a vízhőmérséklet meghaladja a 17 °C-ot.
  - b) a mintákat az i. alpontban foglalt diagnosztikai módszerekkel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségeinek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően:
    - i. a *Marteilia refringens* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha kórszövetteni vizsgálat, szövetlenyomat-vizsgálat vagy *in situ* hibridizáció pozitív eredménye mellett a szekvenálással végzett PCR eredménye is pozitív. Ha a kórszövetteni vizsgálat, szövetlenyomat-vizsgálat vagy *in situ* hibridizációhoz nem áll rendelkezésre biológiai anyag, a *Marteilia refringens* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha a parazita genomjának különböző fragmenseire irányuló, szekvenálással végzett két PCR-vizsgálat eredménye pozitív;
    - ii. a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség gyanúja akkor zárható ki, ha az i. alpontban említett vizsgálatok nem tárnak fel a *Marteilia refringens* jelenlétére utaló további bizonyítékot.

## 4. FEJEZET

**Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség tekintetében**

## 1. szakasz

**Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásokat és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a parazitának a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mintavételt évente kétszer, tavasszal és ősszel kell elvégezni;
- b) ha a puhatestűekből a 2–4. szakaszban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - i. ha *Ostrea* spp. is előfordul, akkor csak ezen osztrigafaj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez. Ha *Ostrea* spp. nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek előfordulása esetén elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek;
  - iii. a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
  - iv. a puhatestű-tenyésztő létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni oly módon, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a puhatestű-tenyésztő létesítmények vagy létesítménycsoportok minden részét. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: azok a korábbi mintavételi pontok, ahol kimutatták a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséget, az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok (pl. óriás osztriga (*Crassostrea gigas*)) jelenléte, a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

**A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

1. A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban és – előírt esetekben – a vadon élő populációk mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi hároméves programot:
  - a) a jegyzékbe foglalt fajokat tartó létesítményekben vagy létesítménycsoportokban a 4.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább 3 egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek;
  - b) e hároméves időszakban valamennyi mintának az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálata negatív eredményt adott a *Bonamia exitiosa* tekintetében, továbbá a *Bonamia exitiosa* gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták;
  - c) ha betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó *Ostrea edulis* fajhoz tartozó osztrigákat kell a mintába felvenni, ehhez olyan egyedeket kell kiválasztani, amelyeket már legalább a felügyeleti program végrehajtása előtt egy évvel betelepítettek a létesítménybe vagy létesítménycsoportba.
2. Ha az 1. pontban említett hároméves program során kimutatták *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséget; egy új hároméves program elindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - a) végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;



- b) az újratelepítést *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből vagy az említett betegségekre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származó puhatestűekkel kell elvégezni.

#### 4.A. táblázat

### Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megszerzését megelőző hároméves ellenőrzési időszakra vonatkozó program

Felügyeleti év	Az egyes létesítményeknél vagy létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma	A mintában található puhatestűek száma
1. év	2	2	150
2. év	2	2	150
3. év	2	2	150

### 3. szakasz

#### **A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséget**

1. A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséget, amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli, hogy megvalósítható a betegség felszámolása, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítmény és létesítménycsoport az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési program hatálya alá tartozik:
  - a) az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket eredményesen alkalmazták, és adott esetben az 58. cikk (1) bekezdésének c) pontjában előírt, megfelelő méretű, korlátozás alatt álló körzetet védőkörzetre és felügyeleti körzetre osztották fel; a mentesítési programot a *Bonamia exitiosa*-fertőzöttnek nyilvánított létesítmény vagy létesítmények csoportja közelében kellett létrehozni, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;
  - b) a védőkörzeten belüli, vagy ahol nem hoztak létre védőkörzetet, a korlátozás alatt álló körzeten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség által nem érintett valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban vizsgálatot kell végezni, amely a *Bonamia exitiosa* átviteli időszakának kezdetét követően legalább 150 puhatestű vizsgálata céljából végzett mintagyűjtést foglal magában. Ha az átviteli időszak nem ismert, a mintavételt olyan osztrigákon kell elvégezni, amelyek legalább egy évet töltöttek a védőkörzetben;
  - c) az érintett létesítményeket és létesítménycsoportokat a 62. cikknek megfelelően ki kell üríteni, és – lehetőség szerint – a 63. cikknek megfelelően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.  
A 64. cikknek megfelelően pihentetést kell alkalmazni, és a pihentetési időszaknak legalább hat hónapig kell tartania.  
Az összes fertőzött létesítmény vagy létesítménycsoport kiürítését követően legalább 4 hetes összehangolt pihentetést kell alkalmazni;
  - d) újratelepítésre csak akkor kerülhet sor, ha a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt vagy létesítménycsoportot kiürítették, megtisztították, fertőtlenítték és pihentették;
  - e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre vagy létesítménycsoportra vonatkozóan a későbbiekben végre kell hajtani a 2. szakaszban előírt programot;
  - f) jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a környező vizek egészségügyi állapotától független egészségügyi minősítéssel rendelkező különálló létesítménynek nem kell a 2. szakaszban meghatározott programnak megfelelnie egy betegség kiterjedése után, ha a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az újratelepítést *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó puhatestűekkel végzik el.

2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani, és:
- a) annak figyelembe kell vennie a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség terjedésével kapcsolatos kockázatokat befolyásoló tényezőket – többek között más létesítményeket és vadon élő puhatestűeket is –, mint például:
- a *Bonamia exitiosa* által fertőzött létesítményben vagy létesítménycsoportban tartott, elhullott puhatestűek száma, életkora, aránya és eloszlása;
  - a szomszédos létesítményektől vagy létesítménycsoportoktól való távolság és azok sűrűsége, valamint a vadon élő puhatestűektől való távolság;
  - a feldolgozó létesítményekhez, a járványügyi kapcsolatban lévő létesítményekhez vagy a létesítménycsoportokhoz való közelség;
  - a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban előforduló fajok, különösen a fogékony fajok és a vektorfajok;
  - az érintett létesítményekben és az érintett létesítményekkel szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;
  - a hidrodinamikai feltételek; és
  - egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők;
- b) a földrajzi körülhatárolásnak az alábbi minimumkövetelményeknek kell megfelelnie:
- a védőkörzet méretének legalább az árapályterület szélességének megfelelő vagy legalább 5 km sugarú kör területére kell kiterjednie (a nagyobb érték a mérvadó), amelynek középpontja a *Bonamia exitiosa* által fertőzött létesítmény, vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatoknak megfelelően meghatározott területre; és
  - a felügyeleti körzetet úgy kell kijelölni, hogy az magába foglalja a védőkörzetet körülvevő, egymást átfedő árapályterületekből álló területet; vagy a védőkörzet középpontjától mért 10 km sugarú körrel határolt területet; vagy egy ennek megfelelő, a vonatkozó hidrodinamikai vagy járványügyi adatok alapján meghatározott területet;
- vagy
- ahol nem hoztak létre külön védőkörzetet és felügyeleti körzetet, ott a korlátozás alatt álló körzetnek magába kell foglalnia mind a védőkörzetet, mind a felügyeleti körzetet.

#### 4. szakasz

##### **A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés fenntartása**

- Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végezni, a halfélékből a 4.B táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, figyelembe véve a létesítménynek a *Bonamia exitiosa* általi fertőződéssel kapcsolatos kockázati szintjét.
- A környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minősítésű kompartmentek *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség továbbadásával kapcsolatos kockázatot magasnak kell tekinteni.
- A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel valamennyi minta negatív eredményt ad a *Bonamia exitiosa* tekintetében, és a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

## 4.B. táblázat

**A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	háromévente 1	háromévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

## 5. szakasz

**Diagnosztikai és mintavételi módszerek**

- A 2. és 3. pontban előírt diagnosztikai vizsgálatok elvégzése céljából az állatokat egyben kell laboratóriumba küldeni.
- A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes minősítés 2–4. szakasz szerinti megadása vagy fenntartása esetén az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségei tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően alkalmazandó diagnosztikai módszerek: kórszövetten, szövetlenyomat vagy PCR.
- Ha a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség gyanúját az 58. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az alábbi látogatási, mintavételi és vizsgálati eljárás követendő:
  - A hatósági vizsgálat egy legalább 30 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú mortalitási jelentésen alapul, vagy a *Bonamia exitiosa* átviteli időszakának kezdetét követően 150 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú nem mortalitási jelentésen alapul. Ha az átviteli időszak nem ismert, a mintavételt évente kétszer, tavasszal és ősszel kell elvégezni;
  - a mintákat az i. alpontban foglalt diagnosztikai módszerekkel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségeinek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően:
    - a *Bonamia exitiosa* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha kórszövetten vizsgálat, szövetlenyomat-vizsgálat vagy *in situ* hibridizáció pozitív eredménye mellett a szekvenálással követett PCR eredménye is pozitív. Ha a kórszövetten vizsgálatához, szövetlenyomat-vizsgálatához vagy *in situ* hibridizációhoz nem áll rendelkezésre biológiai anyag, a *Bonamia exitiosa* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha a parazita genomjának különböző fragmenseire irányuló, szekvenálással végzett két PCR-vizsgálat eredménye pozitív;
    - a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség gyanúját ki kell zárni, ha ezek a vizsgálatok nem tárnak fel a *Bonamia exitiosa* jelenlétére utaló további bizonyítékot.

## 5. FEJEZET

**Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttség tekintetében**

## 1. szakasz

**Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- az állatorvosi látogatásokat és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a parazitának a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mintavételt télen vagy tavasz elején kell elvégezni;

- b) ha a puhatestűekből a 2–4. szakaszban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
- ha *Ostrea edulis* is előfordul, akkor csak ezen osztrigafaj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez. Ha *Ostrea edulis* nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek előfordulása esetén elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek;
  - a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
  - a puhatestű-tenyésztő létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni oly módon, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a puhatestű-tenyésztő létesítmények vagy létesítménycsoportok minden részét. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: azok a korábbi mintavételi pontok, ahol kimutatták a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséget, az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok jelenléte, a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

### **A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

- A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban és – előírt esetekben – a vadon élő populációk mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi hároméves programot:
  - a jegyzékbe foglalt fajokat tartó létesítményekben vagy létesítménycsoportokban az 5.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább 3 egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek;
  - e hároméves időszakban valamennyi mintának az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálata negatív eredményt adott a *Bonamia ostreae* tekintetében, továbbá a *Bonamia ostreae* gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták;
  - ha betegségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó *Ostrea edulis* fajhoz tartozó osztrigákat kell a mintába felvenni, ehhez olyan egyedeket kell kiválasztani, amelyeket már legalább a felügyeleti program végrehajtása előtt egy évvel betelepítettek a létesítménybe vagy létesítménycsoportba.
- Ha az 1. pontban említett hároméves program során kimutatták *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséget; egy új hároméves program elindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;
  - az újratelepítést *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből vagy az említett betegségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származó puhatestűekkel kell elvégezni.

## 3. szakasz

### **A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséget**

- A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséget, amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli, hogy megvalósítható a betegség felszámolása, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítmény és létesítménycsoport az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési program hatálya alá tartozik:
  - eredményesen alkalmazták az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket, és az 58. cikk (1) bekezdésének c) pontjában előírt megfelelő nagyságú, korlátozás alatt álló körzetet adott esetben védőkörzetre és felügyeleti körzetre osztották fel; a mentesítési programot a *Bonamia ostreae*-fertőzöttnek nyilvánított létesítmény vagy létesítmények csoportja közelében kellett létrehozni, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;

- b) a védőkörzeten belüli, vagy ahol nem hoztak létre védőkörzetet, a korlátozás alatt álló körzeten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség által nem érintett valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban vizsgálatot kell végezni, amely a *Bonamia ostreae* átviteli időszakának kezdetét követően legalább 150 puhatestű vizsgálata céljából végzett mintagyűjtést foglal magában. Ha az átviteli időszak nem ismert, a mintagyűjtést télen vagy tavasz elején kell elkezdni;
- c) az érintett létesítményeket és létesítménycsoportokat a 62. cikknek megfelelően ki kell üríteni, és – lehetőség szerint – a 63. cikknek megfelelően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A 64. cikknek megfelelően pihentetést kell alkalmazni, és a pihentetési időszaknak legalább hat hónapig kell tartania.

Az összes fertőzött létesítmény vagy létesítménycsoport kiürítését követően legalább 4 hetes összehangolt pihentetést kell alkalmazni;

- d) újraterelítésre csak akkor kerülhet sor, ha a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt vagy létesítménycsoportot kiürítették, megtisztították, fertőtlenítették és pihentették;
- e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre vagy létesítménycsoportra vonatkozóan a későbbiekben végre kell hajtani a 2. szakaszban előírt programot;
- f) jegyzékbe foglalt fajokat tartó, a környező vizek egészségügyi állapotától független egészségügyi minősítéssel rendelkező különálló létesítménynek nem kell a 2. szakaszban meghatározott felügyeleti programnak megfelelnie egy betegség kitörése után, ha a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az újraterelítést *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó puhatestűekkel végzik el.

2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani, és:

- a) annak figyelembe kell vennie a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség terjedésével kapcsolatos kockázatokat befolyásoló tényezőket – többek között más létesítményeket és vadon élő puhatestűeket is –, mint például:
- a *Bonamia ostreae* által fertőzött létesítményben vagy létesítménycsoportban tartott, elhullott puhatestűek száma, életkora, aránya és eloszlása;
  - a szomszédos létesítményektől vagy létesítménycsoportoktól való távolság és azok sűrűsége, valamint a vadon élő puhatestűektől való távolság;
  - a feldolgozó létesítményekhez, a járványügyi kapcsolatban lévő létesítményekhez vagy a létesítménycsoportokhoz való közelség;
  - a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban előforduló fajok, különösen a fogékony fajok és a vektorfajok;
  - az érintett létesítményekben és az érintett létesítményekkel szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;
  - a hidrodinamikai feltételek; és
  - egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők;
- b) a földrajzi körülhatárolásnak az alábbi minimumkövetelményeknek kell megfelelnie:

vagy

- ahol nem hoztak létre külön védőkörzetet és felügyeleti körzetet, ott a korlátozás alatt álló körzetnek magába kell foglalnia mind a védőkörzetet, mind a felügyeleti körzetet.

## 5.A. táblázat

**Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés megszerzését megelőző hároméves ellenőrzési időszakra vonatkozó program**

Felügyeleti év	Az egyes létesítményeknél vagy létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma	A mintában található puhatestűek száma
1. év	1	1	150
2. év	1	1	150
3. év	1	1	150

## 4. szakasz

**A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés fenntartása**

- Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végezni, a halfélékből az 5.B. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, figyelembe véve a létesítménynek a *Bonamia ostreae* általi fertőződéssel kapcsolatos kockázati szintjét.
- A környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minőségű kompartmentek *Bonamia ostreae*- fertőzéstől mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor a *Bonamia ostreae* általi fertőződéssel kapcsolatos kockázatot magasnak kell tekinteni.
- A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel valamennyi minta negatív eredményt ad a *Bonamia ostreae* tekintetében, és a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

## 5.B. táblázat

**A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/ létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	háromévente 1	háromévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

## 5. szakasz

**Diagnosztikai és mintavételi módszerek**

- A 2. és 3. pontban előírt diagnosztikai vizsgálatok elvégzése céljából az állatokat egyben kell laboratóriumba küldeni.
- A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes minősítés 2–4. szakasz szerinti megadása vagy fenntartása esetén az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségei tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően alkalmazandó diagnosztikai módszerek: kórszövettan, szövetlenyomat vagy PCR.

3. Ha a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség gyanúját az 58. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az állatorvosi látogatásokra vonatkozó, a mintavételi és vizsgálati eljárásoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:
- a vizsgálat egy legalább 30 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú mortalitási jelentésen alapul, vagy a *Bonamia ostreae* átviteli időszakának kezdetét követően 150 egyedtel számláló, fogékony fajokhoz tartozó puhatestűekből vett mintára terjed ki, ha a gyanú nem mortalitási jelentésen alapul. Ha az átviteli időszak nem ismert, a mintagyűjtést télen vagy tavasz elején kell elkezdeni;
  - a mintákat az i. alpontban foglalt diagnosztikai módszerekkel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a puhatestűek betegségeinek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően:
    - a *Bonamia ostreae* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha kórszövetteni vizsgálat, szövetlenyomat-vizsgálat vagy *in situ* hibridizáció pozitív eredménye mellett a szekvenálással követett PCR eredménye is pozitív. Ha a kórszövetteni vizsgálat, a szövetlenyomat-vizsgálat vagy az *in situ* hibridizációhoz nem áll rendelkezésre biológiai anyag, a *Bonamia ostreae* jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha a parazita genomjának különböző fragmenseire irányuló, szekvenálással végzett két PCR-vizsgálat eredménye pozitív;
    - a *Bonamia ostreae* általi fertőzöttség jelenlétének gyanúját ki kell zárni, ha ezek a vizsgálatok nem tárnak fel a *Bonamia ostreae* jelenlétére utaló további bizonyítékokat.

## 6. FEJEZET

### Mentesítés, betegségtől mentes minősítés és diagnosztikai módszerek a White spot-betegség vírusával (WSSV) való fertőzöttség tekintetében

#### 1. szakasz

#### Az állatorvosi látogatásokra és a mintavételre vonatkozó általános követelmények

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a rákfélékből laboratóriumi vizsgálat céljából akkor kell mintát venni, amikor a vízhőmérséklet valószínűsíthetően eléri az éves maximumát. Ez a vízhőmérsékletre vonatkozó követelmény az állatorvosi látogatásokra is alkalmazandó, ha azok kivitelezhetők;
- ha a rákfélékből a 2–4. szakaszban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - ha a termelési egységekben előfordulnak legyengült vagy elhullásközeli állapotban lévő rákfélék, elsősorban ezeket az egyedeket kell kiválasztani. Ha ilyen rákfélék nem fordulnak elő, a kiválasztott rákfélék között lenniük kell a kiválasztott fogékony fajok különböző méretcsoportokhoz tartozó – azaz fiatal és kifejlett – egyedeinek oly módon, hogy azok arányosan képviseljék az adott csoportot a mintában;
  - ha egynél több vízforrást használnak ráktenyésztésre, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található fogékony rákfélékből;
- amennyiben a mentesítési program hatálya alá tartozó akvakultúrák létesítmények kevés száma miatt a vadon élő populációkban célzott felügyelet szükséges, a mintavételi pontok számát és földrajzi eloszlását úgy kell meghatározni, hogy az megfelelő mértékben lefedje a tagállam, körzet vagy kompartment területét. A mintavételi pontoknak azon – tengeri, torkolatvidéki, folyami és tavi – ökoszisztémák szempontjából is reprezentatívnak kell lenniük, amelyekben a fogékony fajok vadon élő populációi találhatóak. Ilyen esetekben a mintaként begyűjtendő rákfélék egyedeit a következőképpen kell kiválasztani:
  - a tengeri és torkolatvidéki ökoszisztémák területein a következő fajokból kell egyet vagy többet kiválasztani: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* vagy ostorosgarnéla-fajok, azaz *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Ha ezek a fajok nem fordulnak elő, a mintának a tízlábú rákok rendjébe tartozó egyéb előforduló fogékony fajok szempontjából kell reprezentatívnak lennie;
  - folyami és tavi ökoszisztémákban a következő fajokból kell egyet vagy többet kiválasztani: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* vagy *Orconectes limosus*. Ha ezek a fajok nem fordulnak elő, a mintának a tízlábú rákok rendjébe tartozó egyéb előforduló fogékony fajok szempontjából kell reprezentatívnak lennie;
  - ha előfordulnak legyengült vagy elhullásközeli állapotban lévő rákfélék, elsősorban ezeket az egyedeket kell kiválasztani. Ha ilyen rákfélék nem fordulnak elő, a kiválasztott rákfélék között lenniük kell a kiválasztott fogékony fajok különböző méretcsoportokhoz tartozó – azaz fiatal és kifejlett – egyedeinek oly módon, hogy azok arányosan képviseljék az adott csoportot a mintában.

## 2. szakasz

**A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés megadása ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben**

1. A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg egy, a WSSV-fertőzöttség tekintetében ismeretlen egészségügyi minősítésű tagállamnak, körzetnek vagy kompartmentnek, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményben vagy létesítménycsoportban és – előírt esetekben – a vadon élő populációk mintavételi pontjain végrehajtották az alábbi kétéves programot:
  - a) a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban a 6.A. táblázatban foglaltaknak megfelelően legalább 2 egymást követő évre kiterjedő időszakon át állatorvosi látogatásokat végeztek és mintákat vettek;
  - b) e kétéves időszakban valamennyi minta esetében az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel végzett vizsgálatnak negatív eredményt adott a WSSV-fertőzöttség tekintetében, továbbá a WSSV-fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott mintavételi és diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták;
2. ha az 1. pontban említett kétéves program során kimutatták a WSSV-fertőzöttséget, egy új kétéves program elindítása előtt a tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található érintett létesítmények esetében:
  - a) végre kell hajtani az 58–65. cikkben megállapított járványvédelmi intézkedéseket;
  - b) az újratelepítést a WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből vagy az említett betegségekre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található létesítményből származó rákfélékkel kell elvégezni.

## 3. szakasz

**A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés megadása olyan tagállamokban, körzetekben és kompartmentekben, amelyekben kimutatták a WSSV-fertőzöttséget**

1. A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor adható meg olyan tagállamnak, körzetnek és kompartmentnek, ahol kimutatták a WSSV-fertőzöttséget, ha a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes létesítmény az alábbi követelményeknek megfelelő mentesítési program hatálya alá tartozik:
  - a) az 55–65. cikkben megállapított járványvédelmi minimumintézkedéseket eredményesen alkalmazták, és adott esetben az 58. cikk (1) bekezdésének c) pontjában előírt, megfelelő méretű, korlátozás alatt álló körzetet védőkörzetre és felügyeleti körzetre osztották fel; a mentesítési programot a WSSV-vel fertőzöttnek nyilvánított létesítmény(ek) közelében kellett létrehozni, figyelembe véve a 2. pontban meghatározott követelményeket;
  - b) a jegyzékbe foglalt fajokat tartó, védőkörzeten belüli – vagy ha védőkörzetet nem hoztak létre, a korlátozás alatt álló körzeten belüli – összes létesítményben, amely nem fertőzött WSSV-vel, legalább a következőkre kiterjedő vizsgálatot kell végezni:
    - i. 10 rák vizsgálata céljából végzett mintagyűjtés, amennyiben WSSV-fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 150 rák vizsgálata céljából végzett mintagyűjtés, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások; és
    - ii. állatorvosi látogatások; azokban a létesítményekben, amelyekben az i. alpontban említett vizsgálatok negatív eredményt adtak, a védőkörzet c) pont szerinti feloldásáig továbbra is havonta egyszer egészségügyi ellenőrzést kell végezni abban az évszakban, amikor a vízhőmérséklet valószínűsíthetően eléri az éves maximumát;
  - c) az érintett létesítményeket a 62. cikknek megfelelően ki kell üríteni, a 63. cikknek megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentetni kell. A pihentetési időszak hossza legalább hat hét. Az összes fertőzött létesítmény kiürítését követően legalább 3 hetes párhuzamos pihentetési időszakot kell alkalmazni.

A hatóságilag fertőzöttnek nyilvánított létesítmények pihentetése során a védőkörzeteket felügyeleti körzetekké kell alakítani.

- d) újratelepítésre csak akkor kerülhet sor, miután a c) pontnak megfelelően az összes fertőzött létesítményt kiürítették, megtisztították, fertőtlenítették és pihentették;



- e) az f) pontban említettektől eltérő, a mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó valamennyi létesítményre és a vadon élő populációkban végzendő felügyelet kötelezettsége esetén a mentesítési program alá tartozó földrajzi terület legnagyobb lefedettségének biztosításához kiválasztott valamennyi mintavételi pontra vonatkozóan legalább a 2. szakaszban meghatározott programot végre kell hajtani;
- f) egy környező vizek egészségügyi állapotától független egészségügyi minősítéssel rendelkező, jegyzékbe foglalt fajokat tartó különálló létesítménynek nem kell a 2. szakaszban meghatározott programnak megfelelnie egy betegség kitorése után, ha a létesítmény megfelel a 80. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az újratelepítést a WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítéssel rendelkező tagállamból, körzetből vagy kompartmentből származó rákfélékkel végzik el.
2. A korlátozás alatt álló körzetet eseti alapon kellett megállapítani a WSSV tenyésztett és vadon élő rákfélékre való áterjedésének kockázatát befolyásoló tényezők figyelembevételével, mint például:
- a WSSV-vel fertőzött létesítményben vagy létesítménycsoportban tartott, elhullott rákok száma, életkora, aránya és eloszlása, beleértve más létesítményeket és a vadon élő rákféléket is;
  - a szomszédos létesítményektől vagy létesítménycsoportoktól való távolság és azok sűrűsége, valamint a vadon élő rákféléktől való távolság;
  - a feldolgozó létesítményekhez, a járványügyi kapcsolatban lévő létesítményekhez vagy a létesítménycsoportokhoz való közelség;
  - a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban előforduló fajok, különösen a fogékony fajok és a vektorfajok;
  - az érintett létesítményekben és az érintett létesítményekkel szomszédos létesítményekben alkalmazott gazdálkodási módszerek;
  - a hidrodinamikai feltételek; és
  - egyéb, járványügyi jelentőségű azonosított tényezők.

#### 6.A. táblázat

#### Tagállamok, körzetek vagy kompartmentek esetében a WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés megszerzését megelőző kétéves ellenőrzési időszakra vonatkozó program

Felügyeleti év	Az egyes létesítményeknél vagy létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma	A mintában található rákfélék száma
1. év	1	1	150
2. év	1	1	150

#### 4. szakasz

#### A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés fenntartása

- Ha egy tagállam, körzet vagy kompartment WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához a 81. cikk alapján szükség van célzott felügyeletre, akkor a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli, jegyzékbe foglalt fajokat tartó összes érintett létesítményben állatorvosi látogatásokat kell végezni, a rákfélékből a 6.B. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően mintát kell venni, figyelembe véve a létesítménynek a WSSV-fertőződéssel kapcsolatos kockázati szintjét.
- Azokban a tagállamokban, körzetekben vagy kompartmentekben, ahol kevés létesítmény található, és e létesítmények célzott felügyelete nem biztosít elegendő járványügyi adatot, a betegségtől mentes minősítés fenntartását célzó felügyeletnek ki kell terjednie az 1. szakasz b) pontjában foglalt követelményeknek megfelelően kiválasztott mintavételi pontokra.
- A környező természetes vizek víziállat-populációjának egészségügyi állapotától függő egészségügyi minősítésű kompartmentek WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartásához előírt állatorvosi látogatások gyakoriságának meghatározásakor a WSSV-fertőződéssel kapcsolatos kockázatot magasnak kell tekinteni.
- A WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítés csak akkor tartható fenn, ha az 5. szakasz 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel valamennyi minta negatív eredményt adott a WSSV-fertőzöttség tekintetében, és a WSSV-fertőzöttség gyanúját az 5. szakasz 3. pontjában meghatározott diagnosztikai módszereknek megfelelően kizárták.

## 6.B. táblázat

**A tagállamok, körzetek vagy kompartmentek WSSV-fertőzöttségtől mentes minősítésének fenntartására vonatkozó program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található rákfélék száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	kétévente 1	négyévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint, kivéve a függő kompartmenteket, amikor is az összes létesítmény kockázati szintjét magasnak kell tekinteni.

## 5. szakasz

**Diagnosztikai és mintavételi módszerek**

1. A vizsgált állat boncolásából származó, illetve a járólábain, úszólábain, szájszervein vagy kopolyúin található kültakaró epidermiszből vett mintákat a PCR-re való előkészítésük előtt 95 %-os etanolban kell fixálni.

Szövetteni vizsgálat és transzmissziós elektronmikroszkópos vizsgálat céljából fixált egyéb minták a PCR-ből származó diagnosztikai adatok alátámasztása érdekében gyűjthetők.

2. A WSSV-fertőzöttség tekintetében betegségtől mentes minősítés megadása vagy fenntartása esetén alkalmazandó diagnosztikai módszer és eljárás a PCR, majd azt követően a szekvenálás. E diagnosztikai módszerek alkalmazásakor az uniós referencialaboratórium által a rákfélék betegségeinek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszerek és eljárások alkalmazandók.

A PCR-vizsgálat pozitív eredménye esetén az (EU) 2016/429 rendelet 63. cikkében előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt el kell végezni az amplikon szekvenálását.

3. Ha a WSSV-fertőzöttség gyanúját az 58. cikkének megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az alábbi látogatási, mintavételi és vizsgálati eljárás követendő:
  - a) vizsgálat, amely legalább egy alkalommal végzett állatorvosi látogatást és egy alkalommal 10 rákból álló minta vételét foglalja magában, amennyiben WSSV-fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy 150 rákból álló minta vételét, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások. A mintákat a 2. pontban foglalt diagnosztikai módszerekkel kell megvizsgálni;
  - b) a WSSV jelenléte akkor tekintendő megerősítettnek, ha az uniós referencialaboratórium által a rákfélék betegségeinek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően végzett PCR-rel, majd szekvenálással pozitív eredmény születik.

A WSSV-fertőzöttség gyanúja akkor zárható ki, ha az említett vizsgálatok nem tárnak fel a vírus jelenlétére utaló további bizonyítékot.

## III. RÉSZ

**A C KATEGÓRIÁJÚ BETEGSÉGEKKEL KAPCSOLATOS FELÜGYELETI PROGRAMOK VÉGREHAJTÁSÁNAK IGAZOLÁSÁRA ÉS A PROGRAMOKNAK EGY BETEGSÉG KITÖRÉSE UTÁNI ÚJRAINDÍTÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK**

A III. rész egy adott betegséggel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelményeket tartalmazza.

Pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS)	1. fejezet
Pisztrángok fertőző vérképzőszervi elhalása (IHN)	1. fejezet
A HPR-deletált lazacnémia vírusával való fertőzöttség	2. fejezet
<i>Marteilia refringens</i> általi fertőzöttség	3. fejezet
<i>Bonamia exitiosa</i> általi fertőzöttség	4. fejezet
<i>Bonamia ostreae</i> általi fertőzöttség	5. fejezet
A White spot-betegség vírusával (WSSV) való fertőzöttség	6. fejezet

## 1. FEJEZET

**A VHS-sel vagy IHN-nel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A VHS-re és az IHN-re irányuló állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásokat és a mintavételt az évnek abban az időszakában kell elvégezni, amikor a víz hőmérséklet 14 °C alatti, vagy ha a víz hőmérséklet nem esik 14 °C alá, akkor a legalacsonyabb éves víz hőmérsékleti értéknél kell venni mintákat;
- b) minden termelési egységet – például halastavakat, medencéket, hálóketreceket – meg kell vizsgálni elhullott, legyengült vagy abnormális viselkedésű halak jelenlétének megállapítása céljából. Különös figyelmet kell fordítani a vízkifolyás környékére, ahol a víz áramlás miatt a legyengült halak hajlamosak összegyűlni.
- c) a jegyzékbe foglalt, mintaként begyűjtendő halfajok kiválasztásának a következőképpen kell történnie:
  - i. ha szivárványos pisztráng is előfordul, akkor csak e faj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez, kivéve, ha egyéb fogékony fajok is előfordulnak, amelyek a VHS vagy az IHN tipikus tüneteit mutatják; ha szivárványos pisztráng nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnek kell lennie;
  - ii. ha legyengült, rendellenesen viselkedő vagy frissen elhullott (bomlásnak még nem indult) halak is előfordulnak, akkor azokat kell kiválasztani; ha egynél több vízforrást használnak halak tenyésztésére, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található halakból;
  - iii. a kiválasztott halak között lenniük kell oly módon begyűjtött halaknak, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a létesítmény minden részét és a halak minden évjáratát.

## 2. szakasz

**A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények**

1. Az 1. szakasznak és az 1. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a halakból.
2. Az 1. szakasznak és az 1. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 1. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a VHS vagy IHN tekintetében.

## 3. szakasz

**Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények**

Egy VHS-sel vagy IHN-nel fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újratelepítés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - i. VHS-től vagy IHN-től mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található;
  - ii. VHS-re vagy IHN-re vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - iii. VHS-sel vagy IHN-nel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.

## 1. táblázat

**A VHS-sel/IHN-rel kapcsolatos felügyeleti program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A mintában található halak száma <sup>(2)</sup>
magas	évente 1	30
közepes	kétévente 1	30
alacsony	háromévente 1	30

<sup>(1)</sup> Part menti körzetek vagy kompartmentek esetében a minták legkorábban a halak édesvízből sós vízbe történő áthelyezése után három héttel gyűjthetők.

<sup>(2)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint. A halak összevont mintánkénti maximális száma: 10

## 2. FEJEZET

**A HPR-deletált lazacnémia vírusával (ISAV) kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséggel kapcsolatos állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek minden termelési egységre – például halastavakra, medencékre, hálóketrecekre – ki kell terjedniük az elhullott, legyengült vagy rendellenesen viselkedő halak jelenlétének megállapítása céljából. Különös figyelmet kell fordítani a ketrecek széleire vagy a vízkifolyás környékére, ahol a vízáramlás miatt a legyengült halak hajlamosak összegyűlni;
- b) a mintaként begyűjtendő halak kiválasztása a következőképpen történik:
  - i. csak elhullásközeli állapotban lévő vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult halakat kell kiválasztani; elsősorban a vérszegénységet, vérzéseket vagy egyéb, keringési zavarokra utaló klinikai tüneteket mutató halakat kell begyűjteni;
  - ii. ha atlanti-óceáni lazac is előfordul, akkor csak e faj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez, kivéve, ha egyéb fogékony fajok is előfordulnak, amelyek az ISA tipikus tüneteit mutatják. ha a létesítményben nem fordul elő atlanti-óceáni lazac, akkor más, jegyzékbe foglalt fajokból kell mintát venni;
  - iii. ha egynél több vízforrást használnak halak tenyésztésére, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található halakból;
  - iv. a kiválasztott halak között lenniük kell oly módon begyűjtött halaknak, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a létesítményben található valamennyi termelési egységet (például hálóketreceket, medencéket és halastavakat) és a halak minden évjárátát.

## 2. szakasz

**A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények**

1. Az 1. szakasznak és a 2. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a halakból.
2. Az 1. szakasznak és a 2. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 2. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában említett diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a HPR-deletált ISAV tekintetében.

## 2. táblázat

**A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményekben tett állatorvosi látogatások évenkénti száma	A laboratóriumi vizsgálatok évenkénti száma	A mintában található halak száma
magas	2	2 <sup>(2)</sup>	30
közepes	1	1 <sup>(3)</sup>	30
alacsony	kétévente 1	kétévente 1	30

A halak összevont mintánkénti maximális száma: 5

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint

<sup>(2)</sup> Ha évente két minta szükséges, akkor azt tavasszal és ősszel kell begyűjteni.

<sup>(3)</sup> Ha évente csak egy minta szükséges, akkor azt tavasszal vagy ősszel kell begyűjteni.

## 3. szakasz

**Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények**

Egy HPR-deletált ISAV-fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újrateremtés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - i. HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található;
  - ii. HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - iii. HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.

## 3. FEJEZET

**A *Marteilia refringens* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A *Marteilia refringens* általi fertőzöttséggel kapcsolatos állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az állatorvosi látogatásokat és a laboratóriumi vizsgálat céljából történő mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a parazitának a tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ilyen adatok elérhetőségének hiányában a mintavételt közvetlenül azután kell elvégezni, miután a vízhőmérséklet meghaladta a 17 °C-ot;
- b) ha a puhatestűekből a 3. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - i. az *Ostrea* spp.-ből kell mintát venni. Ha *Ostrea* spp. nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló, jegyzékbe foglalt fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;

- ii. ha a termelési egységekben előfordulnak legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek, elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek;
- iii. a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó puhatestű-tenyésztő létesítményekben végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
- iv. a puhatestű-tenyésztő létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni oly módon, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a létesítmények vagy létesítménycsoportok minden részét. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok jelenléte, a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

### A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények

1. Az 1. szakasznak és a 3. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a puhatestűekből.
2. Az 1. szakasznak és a 3. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 3. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában meghatározott diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a *Marteilia refringens* általi fertőzöttség tekintetében.

## 3. táblázat

### *Marteilia refringens* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/ létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	kétévente 1	négyévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint

## 3. szakasz

### Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények

Egy *Marteilia refringens* által fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újratelepítés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - i. *Marteilia refringens* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - ii. *Marteilia refringens* általi fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - iii. *Marteilia refringens* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.

## 4. FEJEZET

**A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséggel kapcsolatos állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) a termelési egységekben az állatorvosi látogatásokat és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a *Bonamia exitiosa* tagállamon, körzeten vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mintavételt évente kétszer, tavasszal és ősszel kell elvégezni;
- b) ha a puhatestűekből a 4. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - i. ha *Ostrea* spp. is előfordul, akkor csak ezen osztrigafaj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez. Ha *Ostrea* spp. nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek előfordulása esetén elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek;
  - iii. a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó létesítményekben végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
  - iv. a létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni oly módon, hogy azok a mintában arányosan képviseljék a puhatestű-tenyésztő létesítmények vagy létesítménycsoportok minden részét. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok jelenléte (pl. óriás osztriga (*Crassostrea gigas*)), a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

**A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények**

1. Az 1. szakasznak és a 4. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a puhatestűekből.
2. Az 1. szakasznak és a 4. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 4. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában említett diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a *Bonamia exitiosa* tekintetében.

## 4. táblázat

**A *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	kétévente 1	négyévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint

## 3. szakasz

**Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények**

Egy *Bonamia exitiosa*-fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újratelepítés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - i. *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található;
  - ii. *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - iii. *Bonamia exitiosa* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.

## 5. FEJEZET

**A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséggel kapcsolatos állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) A termelési egységekben az egészségügyi ellenőrzéseket és adott esetben a mintavételt az évnek abban az időszakában kell végezni, amikor a *Bonamia ostreae* tagállamon, körzetben vagy kompartmenten belüli előfordulási gyakorisága az ismeretek szerint a legmagasabb. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mintavételt télen vagy tavasz elején kell elvégezni;
- b) Ha a puhatestűekből az 5. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - i. ha *Ostrea edulis* is előfordul, akkor csak ezen osztrigafaj egyedeit kell kiválogatni a mintavételhez. Ha *Ostrea edulis* nem fordul elő, a mintának minden egyéb előforduló fogékony fajra nézve reprezentatívnak kell lennie;
  - ii. legyengült, nyitott vagy frissen elhullott, de bomlásnak még nem indult puhatestűek előfordulása esetén elsődlegesen azokat kell kiválasztani. Ha ilyen puhatestűek nem fordulnak elő, a kiválasztott puhatestűek között szerepelniük kell a legidősebb egészséges puhatestűeknek;
  - iii. a puhatestűek tenyésztéséhez egynél több vízforrást használó létesítményekben végzett mintavételkor minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található puhatestűekből oly módon, hogy azok arányosan képviseljék a létesítmény minden részét;
  - iv. a puhatestű-tenyésztő létesítményekben vagy létesítménycsoportokban végzett mintavételkor elegendő számú mintavételi pontról származó puhatestűt kell a mintába felvenni. E mintavételi pontok kiválasztásakor figyelembe veendő fő tényezők a következők: az állománysűrűség, a vízáramlatok, a fogékony fajok jelenléte, a vektorfajok jelenléte, a batimetria és a gazdálkodási gyakorlatok. A mintavételnek ki kell terjednie a létesítményen vagy létesítménycsoporton belül vagy azok közelében található természetes begyűjtési helyekre is.

## 2. szakasz

**A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények**

1. Az 1. szakasznak és az 5. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a puhatestűekből.
2. Az 1. szakasznak és az 5. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 5. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában említett diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a *Bonamia ostreae* tekintetében.



## 5. táblázat

**Bonamia ostreae általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/ létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található puhatestűek száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	kétévente 1	négyévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint

## 3. szakasz

**Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények**

Egy *Bonamia ostreae*-fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újratelepítés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - i. *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található;
  - ii. *Bonamia ostreae* általi fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben található; vagy
  - iii. *Bonamia ostreae* általi fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.

## 6. FEJEZET

**A WSSV-fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program végrehajtásának igazolása és programnak egy betegség kitörése utáni újraindítása tekintetében a létesítményekre vonatkozó követelmények**

## 1. szakasz

**A WSSV-fertőzöttséggel kapcsolatos állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelmények**

A 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában említett állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) a rákfélékből laboratóriumi vizsgálat céljából akkor kell mintát venni, amikor a vízhőmérséklet valószínűsíthetően eléri az éves maximumát. Ez a vízhőmérsékletre vonatkozó követelmény az állatorvosi látogatásokra is alkalmazandó, ha azok kivitelezhetők és megfelelők.
- b) ha tenyésztett rákfélékből a 6. táblázatban meghatározott követelményeknek megfelelően kell mintát venni, az alábbi kritériumok alkalmazandók:
  - i. ha a termelési egységekben előfordulnak legyengült vagy elhullásközeli állapotban lévő rákfélék, elsősorban ezeket az egyedeket kell kiválasztani. Ha ilyen rákfélék nem fordulnak elő, a kiválasztott rákfélék között lenniük kell a kiválasztott fogékony fajok különböző méretcsoporthoz tartozó – azaz fiatal és kifejlett – egyedeknek oly módon, hogy azok arányosan képviseljék az adott csoportot a mintában;
  - ii. ha egynél több vízforrást használnak ráktenyésztésre, minden vízforrás esetében mintát kell venni az ott található fogékony rákfélékből.

## 2. szakasz

**A felügyeleti program végrehajtásának igazolására vonatkozó egyedi követelmények**

1. Az 1. szakasznak és a 6. táblázatnak megfelelően állatorvosi látogatásokat kell tenni és mintát kell venni a rákfélékből.
2. Az 1. szakasznak és a 6. táblázatnak megfelelően gyűjtött mintákon a II. rész 6. fejezete 5. szakaszának 2. pontjában említett diagnosztikai módszerekkel kell vizsgálatot végezni, és a mintáknak negatív eredményt kell adniuk a WSSV-fertőzöttség tekintetében.

## 6. táblázat

**A WSSV-fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti program**

Kockázati szint <sup>(1)</sup>	Az egyes létesítményeknél/ létesítmények csoportjánál tett állatorvosi látogatások száma	Laboratóriumi vizsgálatok száma	A mintában található rákfélék száma
magas	évente 1	kétévente 1	150
közepes	kétévente 1	kétévente 1	150
alacsony	kétévente 1	négyévente 1	150

<sup>(1)</sup> Az illetékes hatóság által az I. rész 2. fejezetének első bekezdésében meghatározottak szerint a létesítményhez rendelt kockázati szint

## 3. szakasz

**Egy betegség kitörése után a felügyeleti program újraindítására vonatkozó követelmények**

A WSSV-vel fertőzött létesítmény akkor indíthatja újra az e betegséggel kapcsolatos felügyeleti programot, ha:

- a) a 62. cikknek megfelelően kiürítették, a 63. cikknek megfelelően megtisztították és fertőtlenítették, továbbá a 64. cikknek megfelelően pihentették; és
- b) az újratelepítés olyan halakkal történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:
  - WSSV-fertőzöttségtől mentes tagállamban, körzetben vagy kompartmentben találhatók;
  - a WSSV-fertőzöttségre vonatkozó mentesítési program hatálya alá tartozó tagállamban, körzetben vagy kompartmentben találhatók; vagy
  - a WSSV-fertőzöttséggel kapcsolatos felügyeleti programot hajtanak végre.