

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/689 VAN DE COMMISSIE**

van 17 december 2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► M1	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/881 van de Commissie van 23 maart 2021	L 194	10	2.6.2021



GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/689 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten

(Voor de EER relevante tekst)

DEEL I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening vormt een aanvulling op de regels inzake bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten van landdieren, waterdieren en andere dieren, zoals opgenomen in Verordening (EU) 2016/429.

2. Deel II, hoofdstuk 1, van deze verordening bevat de regels voor de bewaking ten aanzien van de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde ziekten en nieuwe ziekten zoals omschreven in artikel 6, lid 2, van die verordening, met betrekking tot:

- a) de opzet van de bewaking, met inbegrip van de betrokken dierpopulatie en de diagnostische methoden;
- b) de bevestiging van ziekte en de gevalsdefinitie;
- c) bewakingsprogramma's van de Unie.

3. Deel II, hoofdstuk 2, van deze verordening bevat de regels voor de uitroeiingsprogramma's voor de in artikel 9, lid 1, onder b) en c), van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde ziekten van landdieren, met betrekking tot:

- a) de ziektebestrijdingsstrategie, het bestreken grondgebied, de dierpopulaties, de doelstellingen en de toepassingsperiode;
- b) de verplichtingen van exploitanten en bevoegde autoriteiten;
- c) de ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden en bij bevestiging.

4. Deel II, hoofdstuk 3, van deze verordening bevat de regels voor de uitroeiingsprogramma's voor de in artikel 9, lid 1, onder b) en c), van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde ziekten van waterdieren, met betrekking tot:

- a) de ziektebestrijdingsstrategie, het bestreken grondgebied, de dierpopulaties, de doelstellingen en de toepassingsperiode;
- b) de verplichtingen van exploitanten en bevoegde autoriteiten;
- c) de ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden en bij bevestiging.

▼B

5. Deel II, hoofdstuk 4, van deze verordening bevat de regels voor de ziektevrje status ten aanzien van bepaalde ziekten van landdieren en waterdieren, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429, met betrekking tot:

- a) de criteria voor goedkeuring van de ziektevrje status van lidstaten en zones;
- b) de criteria voor goedkeuring van de ziektevrje status voor compartimenten waar waterdieren worden gehouden;
- c) de criteria voor de handhaving van de ziektevrje status;
- d) de opschorting, de intrekking en de herinvoering van de ziektevrje status.

6. Deel III van deze verordening bevat overgangs- en slotbepalingen met betrekking tot:

- a) de goedkeuring van de ziektevrje status van lidstaten, zones en compartimenten die krachtens de vóór de toepassingsdatum van deze verordening geldende wetgeving als ziektevrj zijn erkend;
- b) de goedkeuring van uitroeiingsprogramma's van lidstaten, zones en compartimenten die krachtens de vóór de toepassingsdatum van deze verordening geldende wetgeving over een goedgekeurd uitroeiings- of bewakingsprogramma beschikken.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) „ziekte van categorie E”: een in de lijst opgenomen ziekte waarvoor bewaking nodig is binnen de Unie, overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder e), van Verordening (EU) 2016/429;
- 2) „betrokken dierpopulatie”: de populatie dieren van in de lijst opgenomen soorten, omschreven naar soort en, in voorkomend geval, naar categorieën, waarop de bewakingsactiviteiten, de uitroeiingsprogramma's of de ziektevrje status voor een bepaalde ziekte betrekking hebben;
- 3) „aanvullende dierpopulatie”: de populatie van gehouden of wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten die aan optionele preventie-, bewakings- en ziektebestrijdingsmaatregelen is onderworpen die nodig zijn om de ziektevrje status van een betrokken dierpopulatie te behalen of te handhaven;
- 4) „ziekte van categorie A”: een in de lijst opgenomen ziekte die gewoonlijk niet in de Unie voorkomt en waarvoor onmiddellijke uitroeiingsmaatregelen moeten worden genomen zodra zij wordt ontdekt, overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder a), van Verordening (EU) 2016/429;
- 5) „ziekte van categorie B”: in de lijst opgenomen ziekte die in alle lidstaten moet worden bestreden met als doel die ziekte in de gehele Unie uit te roeien, overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/429;

▼B

- 6) „ziekte van categorie C”: in de lijst opgenomen ziekte die relevant is voor sommige lidstaten en waarvoor maatregelen nodig zijn om te voorkomen dat zij zich verspreidt naar andere delen van de Unie die officieel ziektevrij zijn of waarin een uitroeiingsprogramma voor de betrokken in de lijst opgenomen ziekte loopt, overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2016/429;
- 7) „rund”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de geslachten *Bison*, *Bos* (met inbegrip van de ondergeslachten *Bos*, *Bibos*, *Novibos* en *Poephagus*) en *Bubalus* (met inbegrip van het ondergeslacht *Anoa*) alsook kruisingen van die soorten;
- 8) „schaap”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Ovis* alsook kruisingen van die soorten;
- 9) „geit”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Capra* alsook kruisingen van die soorten;
- 10) „reizend circus”: een tentoonstelling of kermis die dieren of dierennummers omvat en die zich tussen lidstaten verplaatst;
- 11) „dierennummers”: alle nummers waarin dieren worden opgevoerd die worden gehouden ten behoeve van een tentoonstelling of kermis en die deel kunnen uitmaken van een circus;
- 12) „varken”: een in de lijst in bijlage III bij Verordening (EU) 2016/429 opgenomen dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de familie *Suidae*;
- 13) „vervoermiddelen”: weg- of spoorvoertuigen, vaartuigen en luchtvaartuigen;
- 14) „hond”: een gehouden dier van de soort *Canis lupus*;
- 15) „kat”: een gehouden dier van de soort *Felis silvestris*;
- 16) „fret”: een gehouden dier van de soort *Mustela putorius furo*;
- 17) „seizoensgebonden BTV-vrij gebied”: het gehele grondgebied van een lidstaat of een zone daarvan waar de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 40, lid 3, een tijdelijke status vrij van infectie met het bluetonguevirus (serotype 1-24) („infectie met BTV”) heeft vastgesteld op basis van een vectorvrije periode en de aangetoonde afwezigheid van de ziekte bij in de lijst opgenomen diersoorten;
- 18) „tegen vectoren beschermde inrichting”: alle faciliteiten of delen van faciliteiten van een inrichting die door middel van passende fysieke en beheersmiddelen beschermd zijn tegen aanvallen van *Culicoides*, waarbij aan die inrichting door de bevoegde autoriteit de status van tegen vectoren beschermde inrichting is verleend overeenkomstig artikel 44;
- 19) „schip met leef-tank”: een schip dat wordt gebruikt in de aquacultuursector en dat beschikt over een leef-tank of reservoir voor de opslag en het vervoer van levende vis in water;
- 20) „stillegging”: met het oog op ziektebeheer, het ontdoen van een inrichting van aquacultuurdieren van in de lijst opgenomen soorten en, voor zover mogelijk, van water;

▼B

- 21) „kwalificatieperiode”: de periode voordat de bevoegde autoriteit het verzoek voor het verkrijgen van de ziektevrije status indient, of, in voorkomend geval, voordat de in artikel 83, lid 1, onder a), bedoelde voorlopige verklaring elektronisch wordt gepubliceerd;
- 22) „niet in de lijst opgenomen soorten”: een voor een bepaalde ziekte niet in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie opgenomen diersoort of groep diersoorten;
- 23) „koppel”: alle pluimvee of in gevangenschap levende vogels met dezelfde gezondheidsstatus die in hetzelfde lokaal of binnen dezelfde uitloopruimte worden gehouden en die een epidemiologische eenheid vormen; in stallen omvat deze term alle dieren die hetzelfde omsloten luchtvolume delen;
- 24) „DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals)”: een vaccinatie waarbij vaccins worden gebruikt die, in combinatie met passende serologische diagnostische methoden, de opsporing van besmette dieren in een gevaccineerde populatie mogelijk maken;
- 25) „DIVA-gevaccineerde dieren”: dieren die zijn gevaccineerd in het kader van een DIVA-vaccinatie;
- 26) „erkende inrichting voor levende producten”: een overeenkomstig artikel 97, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 erkend(e) spermawinningscentrum, embryowinningsteam, embryoproductieteam, verwerkingsinrichting voor levende producten of opslagcentrum voor levende producten;
- 27) „sperma”: het onbewerkte, bewerkte of verdunde ejaculaat van één of meer dieren;
- 28) „oöcyten”: de haploïde stadia van de oötidogenese, met inbegrip van secundaire oöcyten en eicellen;
- 29) „embryo”: het eerste ontwikkelingsstadium van een dier dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;
- 30) „vectorvrije periode”: in een bepaald gebied de periode van inactiviteit van *Culicoides* zoals vastgesteld overeenkomstig bijlage V, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 5;
- 31) „honingbijen”: dieren van de soort *Apis mellifera*;
- 32) „fokpluimvee”: pluimvee van 72 uur en ouder, bestemd voor de productie van broedeieren;
- 33) „aselecte jaarlijkse bewaking”: bewaking die bestaat uit ten minste één studie naar een betrokken dierpopulatie die wordt georganiseerd in de loop van het jaar waarvoor een op waarschijnlijkheid gebaseerde steekproefmethode wordt gebruikt om te bepalen welke eenheden worden onderzocht.

▼B

DEEL II

BEWAKING, UITROEIINGSPROGRAMMA'S, ZIEKTEVRIJE STATUS*HOOFDSTUK 1****Bewaking***

Afdeling 1

Opzet van de bewaking, betrokken dierpopulatie en diagnostische methoden*Artikel 3***Opzet van de bewaking**

1. De bevoegde autoriteit stelt de opzet van de bewaking voor in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten van landdieren en andere dieren vast, rekening houdend met:

- a) algemene bewakingsvoorschriften op basis van:
 - i) melding zoals bedoeld in artikel 18, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429;
 - ii) geschikt veterinair onderzoek naar verhoogde sterfte en andere symptomen van ernstige ziekte of naar een sterk verlaagde productie bij dieren met onbekende oorzaak;
 - iii) onderzoek door de bevoegde autoriteit bij het vermoeden van een ziekte van categorie E of, in voorkomend geval, van een nieuwe ziekte;
 - iv) betrokken dierpopulatie voor de bewaking, zoals bedoeld in artikel 4;
 - v) de bijdrage van officiële controles en andere officiële activiteiten zoals bedoeld in artikel 7;

b) specifieke bewakingsvoorschriften:

- i) in een bewakingsprogramma van de Unie;
- ii) als onderdeel van verplichte of optionele uitroeiprogramma's;
- iii) voor het aantonen en handhaven van de ziektevrije status;
- iv) als onderdeel van ziektebestrijdingsmaatregelen;
- v) in het kader van de erkenning van bepaalde inrichtingen;
- vi) voor de verplaatsingen van landdieren binnen de Unie of hun binnenkomst in de Unie.

2. De bevoegde autoriteit stelt de opzet van de bewaking voor in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten van waterdieren vast, rekening houdend met:

- a) algemene bewakingsvoorschriften op basis van:
 - i) melding zoals bedoeld in artikel 18, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429;
 - ii) geschikt veterinair onderzoek naar verhoogde sterfte en andere symptomen van ernstige ziekte of naar een sterk verlaagde productie bij dieren met onbekende oorzaak;

▼B

- iii) onderzoek door de bevoegde autoriteit bij het vermoeden van een ziekte van categorie E of, in voorkomend geval, van een nieuwe ziekte;
 - iv) betrokken dierpopulatie voor de bewaking, zoals bedoeld in artikel 4;
 - v) de bijdrage van officiële controles en andere officiële activiteiten zoals bedoeld in artikel 7;
 - vi) ziektebestrijdingsmaatregelen;
- b) specifieke bewakingsvoorschriften:
- i) als onderdeel van de risicogebaseerde bewakingsregeling zoals bedoeld in bijlage VI, deel I, hoofdstuk 1, met een risicoclassificatie en regelmatige diergezondheidsinspecties zoals bedoeld in bijlage VI, deel I, hoofdstukken 2 en 3;
 - ii) als onderdeel van de uitroeiingsprogramma's zoals bedoeld in bijlage VI, deel II, hoofdstukken 1 tot en met 6;
 - iii) voor het aantonen en handhaven van de ziektevrrije status;
 - iv) voor het aantonen, overeenkomstig de bewakingsprogramma's zoals bedoeld in bijlage VI, deel III, hoofdstukken 1 tot en met 6, dat inrichtingen die niet aan het in punt ii) bedoelde uitroeiingsprogramma deelnemen of die de onder iii) bedoelde ziektevrrije status niet hebben verkregen, niet zijn besmet;
 - v) voor de verplaatsingen van waterdieren binnen de Unie of hun binnenkomst in de Unie.

*Artikel 4***Betrokken dierpopulatie**

1. De bevoegde autoriteit specificeert voor elke in de lijst opgenomen ziekte en, in voorkomend geval, voor elke nieuwe ziekte de betrokken dierpopulatie waarop de in artikel 3 bedoelde bewaking is gericht en neemt daarin op:

- a) gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten;
- b) wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten, indien:
 - i) deze onderworpen zijn aan een bewakingsprogramma van de Unie, een verplicht of een optioneel uitroeiingsprogramma of de voor het verlenen of handhaven van een ziektevrrije status vereiste bewaking;
 - ii) de bevoegde autoriteit van oordeel is dat zij een risico vormen dat de gezondheidsstatus van andere soorten in een lidstaat, zone of compartiment kan aantasten, of
 - iii) er bewaking nodig is voor de beoordeling van diergezondheidsvoorschriften voor binnenkomst in de Unie of verplaatsingen binnen de Unie.

2. Om de vroegtijdige opsporing van een nieuwe ziekte bij andere soorten dan die bedoeld in lid 1, onder a), te waarborgen, neemt de bevoegde autoriteit in de betrokken dierpopulatie gehouden dieren op van soorten die niet voor de desbetreffende ziekte in de lijst zijn opgenomen, indien aan de volgende criteria wordt voldaan:

▼B

- a) zij worden verplaatst naar inrichtingen in een andere lidstaat of zone of een ander compartiment, en
- b) vanwege het aantal dieren of de frequentie van de verplaatsingen is de bevoegde autoriteit van oordeel dat de dieren een risico vormen dat de gezondheidsstatus van andere gehouden dieren in een andere lidstaat of zone of een ander compartiment kan aantasten, mocht zich bij die soort een ziekte manifesteren.

*Artikel 5***Uitsluiting van bepaalde gehouden landdieren uit de betrokken dierpopulatie**

1. In afwijking van artikel 4, lid 1, onder a), kan de bevoegde autoriteit de betrokken dierpopulatie voor de bewaking ten aanzien van een andere ziekte dan van categorie A beperken tot de categorieën van gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten die voor die ziekte onderworpen zijn aan:

- a) bewakingsprogramma's van de Unie;
- b) verplichte of optionele uitroeiingsprogramma's of de voor het verlenen of handhaven van een ziektevrrije status vereiste bewaking, of
- c) op bewaking gebaseerde diergezondheidsvoorschriften voor de verplaatsingen binnen de Unie of de binnenkomst in de Unie.

2. De in lid 1 bedoelde categorieën van gehouden dieren kunnen zijn gebaseerd op de leeftijd van de dieren, hun geslacht, de locatie en het type productie.

*Artikel 6***Diagnostische methoden**

1. De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat het verzamelen van monsters, de technieken, de validering en de interpretatie van de diagnostische methoden voor de bewaking:

- a) in overeenstemming zijn met de specifieke wetgeving die is vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 en met de relevante nadere bijzonderheden en richtsnoeren die op de websites van de referentielaboratoria van de Europese Unie (EURL) en van de Commissie ter beschikking worden gesteld;
- b) voor zover deze niet onder de in punt a) bedoelde wetgeving, nadere bijzonderheden en richtsnoeren vallen, in overeenstemming zijn met het verzamelen van monsters, de technieken, de validering en de interpretatie van de diagnostische methoden zoals omschreven in het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) („het handboek inzake landdieren” ⁽¹⁾), als gewijzigd, of het Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals van de OIE („het handboek inzake waterdieren” ⁽²⁾), als gewijzigd;
- c) voor zover deze niet onder het in dit lid, onder a) en b), bepaalde vallen, in overeenstemming zijn met de in artikel 34, lid 2, onder b), en artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 vastgestelde methoden.

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

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

▼B

2. De diagnostische methoden voor het verlenen en handhaven van de ziektevrige status zijn vastgesteld in:

- a) bijlage III, afdeling 1, voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
- b) bijlage III, afdeling 2, voor infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* en *M. tuberculosis*) (MTBC);
- c) bijlage III, afdeling 3, voor enzoötische boviene leukose (EBL);
- d) bijlage III, afdeling 4, voor infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV);
- e) bijlage III, afdeling 5, voor infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky (Aujeszky's disease virus, ADV);
- f) bijlage III, afdeling 6, voor boviene virusdiarree (BVD);
- g) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 5, punt 2, voor virale hemorrhagische septikemie (VHS);
- h) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 5, punt 2, voor infectieuze hematopoëtische necrose (IHN);
- i) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 5, punt 2, voor infectie met zalmanemievirus met deletie in de hypervariabele regio (highly polymorphic region deleted infectious salmon anaemia virus, ISAV met HPR-deletie);
- j) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 3, afdeling 5, punt 2, voor infectie met *Marteilia refringens*;
- k) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 5, punt 2, voor infectie met *Bonamia exitiosa*;
- l) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 5, afdeling 5, punt 2, voor infectie met *Bonamia ostreae*;
- m) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 6, afdeling 5, punt 2, voor infectie met het wittevekkensyndroomvirus (white spot syndrome virus, WSSV).

Artikel 7

Bijdrage van officiële controles en andere officiële activiteiten tot de bewaking van de diergezondheid

1. De bevoegde autoriteit neemt, in voorkomend geval, in de opzet van de in artikel 3 van deze verordening bedoelde bewaking de resultaten op van de officiële controles en andere officiële activiteiten zoals omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) 2017/625. Deze officiële controles en andere officiële activiteiten omvatten:

- a) ante-mortem- en post-mortemkeuringen;
- b) inspecties aan grenscontroleposten;
- c) officiële controles en andere officiële activiteiten op markten en bij het verzamelen van dieren;
- d) officiële controles en andere officiële activiteiten tijdens het vervoer van levende dieren;

▼B

- e) inspecties in verband met de volksgezondheid en bemonstering van inrichtingen;
 - f) andere officiële controles waarbij inrichtingen, dieren of monsters worden geïnspecteerd of onderzocht.
2. Wanneer de bevoegde autoriteit, in het kader van officiële controles of andere officiële activiteiten zoals bedoeld in lid 1, vermoedt dat er sprake is van een in de lijst opgenomen ziekte of een nieuwe ziekte, zorgt zij ervoor dat alle betrokken autoriteiten op de hoogte worden gebracht. Dit gebeurt:
- a) onmiddellijk in het geval van een ziekte van categorie A of een nieuwe ziekte;
 - b) onverwijld voor andere ziekten.

Afdeling 2**Bevestiging van ziekte en gevalsdefinities***Artikel 8***Criteria voor de officiële bevestiging van andere in de lijst opgenomen ziekten dan van categorie A, en bepaalde nieuwe ziekten en de daaropvolgende bevestiging van uitbraken**

1. De bevoegde autoriteit verricht, bij een vermoeden van andere in de lijst opgenomen ziekten dan van categorie A of van een nieuwe ziekte, een onderzoek om de aanwezigheid van die ziekte te bevestigen of uit te sluiten, wanneer:
- a) de gezondheidsstatus van de lidstaat, de zone of het compartiment moet worden bepaald, of
 - b) de nodige gegevens over het voorkomen van de ziekte moeten worden verzameld voor een van de volgende doeleinden:
 - i) het uitvoeren van maatregelen ter bescherming van de diergezondheid of de menselijke gezondheid;
 - ii) het uitvoeren van diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van dieren of producten, of
 - iii) het voldoen aan de voorschriften van een bewakingsprogramma van de Unie.
2. De bevoegde autoriteit bevestigt een uitbraak van een van de in lid 1 bedoelde ziekten wanneer zij overeenkomstig artikel 9, lid 2, een dier of groep dieren als bevestigd geval van deze ziekten heeft ingedeeld.

*Artikel 9***Gevalsdefinitie**

1. De bevoegde autoriteit deelt een dier of een groep dieren als vermoedelijk geval van een in de lijst opgenomen ziekte of een nieuwe ziekte in wanneer:
- a) uit klinisch, post-mortem- of laboratoriumonderzoeken blijkt dat een of meer klinische tekenen of post-mortemlaesies of histologische bevindingen op die ziekte wijzen;
 - b) een of meer resultaten van een diagnostische methode op de waarschijnlijke aanwezigheid van de ziekte in een monster van een dier of een groep dieren wijzen, of
 - c) er een epidemiologisch verband met een bevestigd geval is vastgesteld.

▼B

2. De bevoegde autoriteit deelt een dier of een groep dieren als bevestigd geval van een in de lijst opgenomen ziekte of een nieuwe ziekte in wanneer:

- a) de ziekteverwekker, vaccinstammen uitgezonderd, is geïsoleerd in een monster van een dier of een groep dieren;
- b) een antigeen of nucleïnezuur dat specifiek is voor de ziekteverwekker en niet het gevolg is van vaccinatie, is aangetroffen in een monster van een dier of een groep dieren waarbij klinische symptomen die bij de ziekte passen of een epidemiologisch verband met een vermoedelijk of bevestigd geval zijn vastgesteld, of
- c) een positief resultaat van een indirecte diagnostische methode dat niet het gevolg is van vaccinatie, is verkregen in een monster van een dier of een groep dieren waarbij klinische symptomen die bij de ziekte passen of een epidemiologisch verband met een vermoedelijk of bevestigd geval zijn vastgesteld.

3. De ziektespecifieke definities van een vermoedelijk geval en een bevestigd geval van in de lijst opgenomen ziekten zijn voor landdieren vastgesteld in bijlage I en voor waterdieren telkens in afdeling 5, punt 3, van de hoofdstukken 1 tot en met 6 van bijlage VI, deel II.

4. Bij het ontbreken van ziektespecifieke definities zoals bedoeld in lid 3 zijn de criteria van de leden 1 en 2 van toepassing op de definities van een vermoedelijk geval en een bevestigd geval van in de lijst opgenomen ziekten en, in voorkomend geval, van nieuwe ziekten.

Afdeling 3

Bewakingsprogramma's van de Unie

Artikel 10

Criteria voor en inhoud van bewakingsprogramma's van de Unie

1. Een ziekte van categorie E wordt onderworpen aan een bewakingsprogramma van de Unie overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EU) 2016/429 als aan alle volgende criteria wordt voldaan:

- a) de ziekte vormt een bijzondere bedreiging voor de gezondheid van dieren en mogelijk ook van mensen op het gehele grondgebied van de Unie, met mogelijke ernstige economische gevolgen voor de landbouwgemeenschap en de economie in ruimere zin;
- b) het ziekteprofiel kan zich verder ontwikkelen, met name wat betreft het risico voor de gezondheid van mensen en dieren;
- c) besmette wilde dieren vormen een bijzonder risico voor de insleep van de ziekte op het gehele grondgebied van de Unie of een deel daarvan;
- d) het is van fundamenteel belang om door middel van bewaking regelmatig bijgewerkte informatie te verkrijgen over de verspreiding van de ziekte en over de karakterisering van de ziekteverwekker, teneinde deze risico's te beoordelen en de risicobeperkingsmaatregelen dienovereenkomstig aan te passen.

2. De bevoegde autoriteit voert de bewakingsprogramma's van de Unie voor de desbetreffende ziekte uit overeenkomstig de bepalingen van bijlage II.

▼B*Artikel 11***Te verstrekken informatie bij de indiening van en verslaglegging over bewakingsprogramma's van de Unie**

1. De bevoegde autoriteit neemt bij de indiening van een bewakingsprogramma van de Unie daarin ten minste de volgende informatie op:

- a) beschrijving van de epidemiologische situatie van de ziekte vóór de begindatum van de uitvoering van het programma en gegevens over de epidemiologische ontwikkeling van de ziekte;
- b) de betrokken dierenpopulatie, epidemiologische eenheden en zones waarop het bewakingsprogramma is gericht;
- c) de organisatie van de bevoegde autoriteit, het toezicht op de uitvoering van het programma, de officiële controles die moeten worden verricht in het kader van de uitvoering van het programma en de rol van alle betrokken exploitanten, gezondheidswerkers voor dieren, dierenartsen, laboratoria voor diergezondheid en andere betrokken natuurlijke of rechtspersonen;
- d) beschrijving en afbakening van de geografische en administratieve gebieden waarin het programma moet worden uitgevoerd;
- e) indicatoren aan de hand waarvan de vordering van het programma wordt gemeten;
- f) gebruikte diagnostische methoden, aantal geteste monsters, testfrequentie en bemonsteringsschema's;
- g) risicofactoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het plannen van risicogebaseerde gerichte bewaking.

2. De bevoegde autoriteit neemt bij de verslaglegging over een bewakingsprogramma van de Unie ten minste de volgende informatie op in het verslag:

- a) de beschrijving van de uitgevoerde maatregelen en de verkregen resultaten op basis van de in lid 1, onder b), d), e) en f), bedoelde informatie, en
- b) de resultaten van de opvolging van de epidemiologische ontwikkeling van de ziekte bij een vermoedelijk of een bevestigd geval.

*HOOFDSTUK 2****Uitroeiiingsprogramma's voor ziekten van de categorieën B en C bij landdieren****Afdeling 1***Algemene bepalingen***Artikel 12***Ziektebestrijdingsstrategie voor de uitroeiing van ziekten van de categorieën B en C bij landdieren**

1. De bevoegde autoriteit gaat bij de vaststelling van een verplicht uitroeiiingsprogramma voor een ziekte van categorie B of een optioneel uitroeiiingsprogramma voor een ziekte van categorie C bij landdieren uit van een ziektebestrijdingsstrategie die voor elke ziekte het volgende omvat:

▼B

- a) het grondgebied en de dierpopulatie waarvoor het uitroeiingsprogramma geldt, zoals bedoeld in artikel 13, lid 1;
- b) de duur van het uitroeiingsprogramma, zoals bedoeld in artikel 15, met inbegrip van de tussentijdse en einddoelstellingen ervan, zoals bedoeld in artikel 14, en
- c) de ziektespecifieke voorschriften zoals vastgesteld:
 - i) in de artikelen 16 tot en met 31 voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, infectie met MTBC, EBL, IBR/IPV en infectie met ADV en BVD;
 - ii) in de artikelen 32 tot en met 36 voor infectie met het rabiësvirus (RABV);
 - iii) in de artikelen 37 tot en met 45 voor infectie met BTV.

2. De bevoegde autoriteit kan in het uitroeiingsprogramma gecoördineerde maatregelen aan de met andere lidstaten of derde landen gedeelde land- of kustgrenzen opnemen om te waarborgen dat de doelstellingen van het programma blijvend worden verwezenlijkt.

Indien een dergelijke coördinatie niet is geregeld, neemt de bevoegde autoriteit in het uitroeiingsprogramma, indien haalbaar, doeltreffende risicobeperkingsmaatregelen op, met inbegrip van verscherpte bewaking.

*Artikel 13***Territoriale reikwijdte en dierpopulaties**

1. De bevoegde autoriteit stelt de reikwijdte van het uitroeiingsprogramma vast, met inbegrip van:

- a) het bestreken grondgebied, en
- b) de betrokken dierpopulatie en, waar nodig, aanvullende dierpopulaties.

2. Het in lid 1, onder a), bedoelde grondgebied dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, bestaat uit:

- a) het gehele grondgebied van de lidstaat, of
- b) een of meer zones, mits elke zone overeenkomt met een administratieve eenheid (of een combinatie van dergelijke eenheden) van ten minste 2 000 km² en ten minste één van de overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde regio's omvat.

3. In afwijking van lid 2 kan de bevoegde autoriteit zones met een oppervlakte van minder dan 2 000 km² vaststellen, waarbij zij rekening houdt met:

- a) een minimumoppervlakte dat niet significant kleiner is dan 2 000 km², of
- b) het bestaan van natuurlijke barrières die relevant zijn voor het ziekteprofiel.

*Artikel 14***Tussentijdse en einddoelstellingen**

1. De bevoegde autoriteit neemt in het uitroeiingsprogramma kwalitatieve en kwantitatieve einddoelstellingen op die alle in artikel 72 vastgestelde ziektespecifieke voorschriften voor het verlenen van de ziekte-vrije status bestrijken.

▼B

2. De bevoegde autoriteit neemt in het uitroeiingsprogramma kwalitatieve en kwantitatieve, jaarlijkse of meerjarige, tussentijdse doelstellingen op om de geboekte vooruitgang bij de verwezenlijking van de einddoelstellingen aan af te meten. Deze tussentijdse doelstellingen omvatten:

- a) alle in lid 1 bedoelde ziektespecifieke voorschriften, en
- b) indien nodig, aanvullende voorschriften die niet zijn opgenomen in de criteria voor het verlenen van de ziektevrige status om de geboekte vooruitgang in de richting van uitroeiing te beoordelen.

*Artikel 15***Toepassingsperiode**

1. De bevoegde autoriteit neemt de toepassingsperiode in het uitroeiingsprogramma op, rekening houdend met de beginsituatie en de tussentijdse doelstellingen zoals vermeld in artikel 14, lid 2.

2. Voor ziekten van categorie C mag de toepassingsperiode van het uitroeiingsprogramma niet langer duren dan zes jaar vanaf de datum van de eerste goedkeuring ervan door de Commissie overeenkomstig artikel 31, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie, op verzoek van de lidstaten, de toepassingsperiode van het uitroeiingsprogramma met nog eens zes jaar verlengen.

*Afdeling 2***Voorschriften voor uitroeiingsprogramma's op basis van het verlenen van de ziektevrige status op het niveau van inrichtingen***Artikel 16***Ziektebestrijdingsstrategie op basis van de ziektevrige status op het niveau van inrichtingen**

1. De bevoegde autoriteit stelt voor de volgende ziekten van landdieren de ziektebestrijdingsstrategie van een uitroeiingsprogramma op met betrekking tot de in inrichtingen gehouden betrokken dierpopulaties:

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

2. De in lid 1 bedoelde ziektebestrijdingsstrategieën van uitroeiingsprogramma's worden gebaseerd op:

- a) de uitvoering van de in de artikelen 18 tot en met 31 vastgestelde ziektespecifieke maatregelen totdat alle betrokken inrichtingen de ziektevrige status hebben behaald;

▼B

- b) de verlening, opschorting en intrekking door de bevoegde autoriteit van de ziektevrige status van alle betrokken inrichtingen;
- c) de uitvoering van biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen;
- d) de facultatieve uitvoering van vaccinatieprogramma's.

*Artikel 17***Betrokken en aanvullende dierpopulaties voor uitroeiingsprogramma's voor bepaalde ziekten**

1. De bevoegde autoriteit past een verplicht uitroeiingsprogramma toe op de volgende betrokken dierpopulaties:
 - a) voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, gehouden runderen, gehouden schapen en gehouden geiten;
 - b) voor infectie met MTBC, gehouden runderen.
2. De bevoegde autoriteit past het optionele uitroeiingsprogramma toe op de volgende betrokken dierpopulaties:
 - a) voor EBL, gehouden runderen;
 - b) voor IBR/IPV, gehouden runderen;
 - c) voor infectie met ADV, gehouden varkens;
 - d) voor BVD, gehouden runderen.
3. De bevoegde autoriteit neemt aanvullende dierpopulaties op als zij van oordeel is dat dergelijke dieren een aanzienlijk risico vormen voor de gezondheidsstatus van de in lid 1 of 2 bedoelde dieren.

*Artikel 18***Verplichtingen van exploitanten met betrekking tot uitroeiingsprogramma's voor bepaalde ziekten**

1. De exploitanten van inrichtingen waar dieren van de in artikel 17 bedoelde betrokken dierpopulaties worden gehouden, met uitzondering van slachthuizen, moeten voldoen aan de volgende algemene en ziektespecifieke voorschriften om de ziektevrige status voor die inrichtingen te verkrijgen en te handhaven:
 - a) algemene voorschriften:
 - i) bewaking van de betrokken en aanvullende dierpopulaties voor de desbetreffende ziekte, zoals overeenkomstig artikel 3, lid 1, door de bevoegde autoriteit gelast;
 - ii) bij verplaatsing van dieren van de betrokken dierpopulaties, waarborgen dat de gezondheidsstatus van de inrichtingen niet in gevaar komt door het vervoer of het binnenbrengen in de inrichtingen van dieren van de betrokken of aanvullende dierpopulaties, of van producten daarvan;
 - iii) vaccinatie van de gehouden dieren van de betrokken dierpopulatie tegen de desbetreffende ziekte;
 - iv) ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden of bevestiging van de ziekte;

▼B

- v) eventuele aanvullende maatregelen die door de bevoegde autoriteit noodzakelijk worden geacht en die, in voorkomend geval, de scheiding van dieren aan de hand van hun gezondheidstoestand door middel van fysieke beschermingsmaatregelen en beheersmaatregelen kunnen omvatten;
- b) ziektespecifieke voorschriften, zoals vastgesteld in:
- i) bijlage IV, deel I, hoofdstukken 1 en 2, voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
 - ii) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 1, voor infectie met MTBC;
 - iii) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 1, voor EBL;
 - iv) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 1, voor IBR/IPV;
 - v) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 1, voor infectie met ADV;
 - vi) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 1, voor BVD;
2. De exploitanten van slachthuizen waar dieren van de in artikel 17 bedoelde betrokken dierpopulaties worden gehouden en geslacht, moeten voldoen aan de algemene voorschriften van lid 1, onder a), i), iv) en v).

*Artikel 19***Afwijking met betrekking tot het verlenen van de ziektevrjje status aan inrichtingen**

In afwijking van artikel 18 en mits de desbetreffende betrokken dierpopulaties voldoen aan de algemene voorschriften van artikel 18, lid 1, onder a), kan de bevoegde autoriteit besluiten dat de in artikel 18, lid 1, neergelegde verplichtingen van exploitanten om de ziektevrjje status te verkrijgen en te handhaven, niet gelden voor de exploitanten van de volgende inrichtingen:

- a) geconsigneerde inrichtingen;
- b) inrichtingen waar dieren alleen voor verzameling worden gehouden;
- c) inrichtingen waar dieren alleen voor dierennummers worden gehouden;
- d) reizende circussen.

*Artikel 20***Verplichting van de bevoegde autoriteit om de ziektevrjje status te verlenen, op te schorten en in te trekken**

1. De bevoegde autoriteit verleent de ziektevrjje status op het niveau van inrichtingen op basis van de naleving door de exploitanten van de voorschriften van artikel 18.
2. De bevoegde autoriteit schort de ziektevrjje status op het niveau van inrichtingen op of trekt deze in wanneer aan de voorwaarden voor opschorting of intrekking is voldaan. Deze voorwaarden worden vastgesteld in:

▼B

- a) de afdelingen 3 en 4 van de hoofdstukken 1 en 2 van bijlage IV, deel I, voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
- b) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 1, afdelingen 3 en 4, voor infectie met MTBC;
- c) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 1, afdelingen 3 en 4, voor EBL;
- d) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 1, afdelingen 3 en 4, voor IBR/IPV;
- e) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 1, afdelingen 3 en 4, voor infectie met ADV;
- f) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 1, afdelingen 3 en 4, voor BVD;

3. De bevoegde autoriteit specificeert:

- a) de bijzonderheden van de testregeling, in voorkomend geval met inbegrip van de ziektespecifieke voorschriften zoals bedoeld in artikel 18, lid 1, onder b), wanneer de ziektevrige status wordt opgeschort of ingetrokken, en
- b) de maximale periode gedurende welke de ziektevrige status kan worden opgeschort wanneer sprake is van een inbreuk op de in lid 2 bedoelde voorwaarden.

4. De bevoegde autoriteit kan verschillende gezondheidsstatussen toekennen aan verschillende epidemiologische eenheden van dezelfde inrichting, mits de exploitant daarvan:

- a) vóór enig geval van het vermoeden of de bevestiging van de ziekte overeenkomstig de artikelen 21 en 24 de gegevens over de verschillende binnen de inrichting ingestelde epidemiologische eenheden waaraan verschillende gezondheidsstatussen zullen worden verleend, ter beoordeling aan de bevoegde autoriteit heeft voorgelegd;
- b) een systeem heeft opgezet, waartoe de bevoegde autoriteit op verzoek toegang heeft, om de verplaatsingen van dieren en levende producten naar, van en tussen de epidemiologische eenheden te traceren, en
- c) de epidemiologische eenheden door middel van fysieke en beheersmiddelen heeft gescheiden en voldoet aan eventuele risicobeperkingsmaatregelen die daartoe door de bevoegde autoriteit zijn gevraagd.

Artikel 21

Ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van bepaalde ziekten

1. Wanneer de bevoegde autoriteit een geval van de desbetreffende ziekte vermoedt, verricht zij onderzoeken, leidt zij een epidemiologisch onderzoek in en schort zij de ziektevrige status van de inrichting waar het vermoedelijke geval zich heeft voorgedaan op tot de onderzoeken en het epidemiologisch onderzoek zijn afgerond.
2. In afwachting van de resultaten van de onderzoeken en van het epidemiologisch onderzoek zoals bedoeld in lid 1:
 - a) verbiedt de bevoegde autoriteit verplaatsingen van dieren van de desbetreffende betrokken dierpopulatie vanuit de inrichting, tenzij zij toestemming heeft gegeven voor het onmiddellijk slachten van die dieren in een aangewezen slachthuis;
 - b) wanneer de bevoegde autoriteit dit nodig acht om het risico van verspreiding van de ziekte te beheersen:

▼B

- i) gelast zij de isolatie van de vermoedelijke gevallen in de inrichting, waar dat technisch mogelijk is;
 - ii) beperkt zij het binnenbrengen van dieren van de desbetreffende betrokken dierpopulatie in de inrichting;
 - iii) beperkt zij verplaatsingen van producten van de desbetreffende betrokken dierpopulatie van of naar de inrichting.
3. De bevoegde autoriteit handhaaft de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregelen totdat de aanwezigheid van de ziekte is uitgesloten of is bevestigd.

*Artikel 22***Verlenging van ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van bepaalde ziekten**

1. De bevoegde autoriteit breidt, wanneer zij dat nodig acht, de maatregelen van artikel 21 uit tot:
- a) desbetreffende aanvullende dierpopulaties die in de inrichting worden gehouden;
 - b) elke inrichting die een epidemiologisch verband heeft met de inrichting waar het vermoedelijke geval zich heeft voorgedaan.
2. Indien de aanwezigheid van de ziekte bij wilde dieren wordt vermoed, breidt de bevoegde autoriteit, wanneer zij dat nodig acht, de maatregelen van artikel 21 uit tot de inrichtingen waar het risico op besmetting bestaat.

*Artikel 23***Afwijkingen van ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van bepaalde ziekten**

1. In afwijking van artikel 21, lid 1, kan de bevoegde autoriteit om naar behoren gemotiveerde redenen besluiten de ziektevrije status van de gehele inrichting niet op te schorten wanneer sprake is van verschillende epidemiologische eenheden zoals bedoeld in artikel 20, lid 4.
2. In afwijking van artikel 21, lid 2, onder a), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van dieren van de desbetreffende betrokken dierpopulatie naar een inrichting die onder haar officiële toezicht staat, mits aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
- a) de dieren worden alleen via rechtstreeks vervoer verplaatst;
 - b) in de inrichting van bestemming worden de dieren in gesloten voorzieningen gehouden zonder contact te hebben met gehouden dieren met een hogere gezondheidsstatus of met wilde dieren van de voor de desbetreffende ziekte in de lijst opgenomen soorten.
3. In afwijking van artikel 21, lid 2, onder a), kan de bevoegde autoriteit, in het geval van een ziekte van categorie C, verplaatsingen van dieren van de desbetreffende betrokken dierpopulatie toestaan, mits zij, indien nodig via rechtstreeks vervoer, worden verplaatst naar een inrichting in een gebied dat noch ziektevrij is, noch onder een optioneel uitroeiingsprogramma valt.
4. Wanneer de bevoegde autoriteit gebruikmaakt van de in lid 2 bedoelde afwijking:

▼B

- a) schort zij de ziektevrije status van de inrichting van bestemming van de dieren waarop de afwijkingen van toepassing zijn op, tot het einde van de in artikel 21, lid 1, bedoelde onderzoeken;
- b) verbiedt zij, totdat de in artikel 21, lid 1, bedoelde onderzoeken zijn afgerond, de verplaatsing van dieren vanuit die inrichting, tenzij zij het rechtstreekse vervoer van de dieren naar een aangewezen slachthuis voor onmiddellijke slacht heeft toegestaan;
- c) handhaaft zij, bij een vermoeden van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* of *B. suis* of met MTBC, het onder b) bedoelde verbod na de afronding van het onderzoek totdat alle dieren die sinds het ingaan van de in lid 2 bedoelde afwijking naar de inrichting zijn verplaatst, zijn geslacht.

5. De bevoegde autoriteit mag slechts gebruikmaken van de in de leden 1, 2 en 3 vastgestelde afwijkingen indien de exploitanten van de inrichtingen van oorsprong en van bestemming en de vervoerders van de dieren waarop de afwijkingen van toepassing zijn:

- a) passende biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen toepassen zoals vereist om de verspreiding van de ziekte te voorkomen, en
- b) ten aanzien van de bevoegde autoriteit garanties bieden dat alle noodzakelijke biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen zijn genomen.

Artikel 24

Officiële bevestiging van bepaalde ziekten en ziektebestrijdingsmaatregelen

1. Indien een geval wordt bevestigd:
 - a) trekt de bevoegde autoriteit de ziektevrije status van de besmette inrichting(en) in;
 - b) neemt zij de maatregelen van de artikelen 25 tot en met 31 in de besmette inrichting(en).
2. In afwijking van lid 1, onder a), kan de bevoegde autoriteit de intrekking van de ziektevrije status beperken tot de epidemiologische eenheden waar een geval is bevestigd.
3. Als de ziekte wordt bevestigd bij wilde dieren, voert de bevoegde autoriteit, indien nodig, een epidemiologisch onderzoek uit en verricht zij onderzoeken, overeenkomstig artikel 25. Indien zij dit nodig acht om de verspreiding van de ziekte te voorkomen:
 - a) gelast zij de ziektebestrijdingsmaatregelen zoals bedoeld in de artikelen 21 tot en met 25 en in artikel 30 in inrichtingen waar de betrokken dierpopulatie en de aanvullende dierenpopulaties worden gehouden;
 - b) neemt zij ten aanzien van de betrokken populatie van wilde dieren of hun habitat andere evenredige en noodzakelijke preventie-, bewakings- en ziektebestrijdingsmaatregelen of gelast zij dergelijke maatregelen.

Artikel 25

Epidemiologisch onderzoek en onderzoeken in het geval van de bevestiging van bepaalde ziekten

1. Indien de ziekte wordt bevestigd:
 - a) voert de bevoegde autoriteit een epidemiologisch onderzoek uit;

▼B

- b) verricht zij onderzoeken en past zij de maatregelen van artikel 21 toe in alle epidemiologisch verbonden inrichtingen, en
 - c) past zij de bewaking aan de vastgestelde risicofactoren aan, rekening houdend met de conclusies van het epidemiologisch onderzoek.
2. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de noodzaak om onderzoek te verrichten naar wilde dieren van aanvullende dierpopulaties wanneer uit het epidemiologisch onderzoek blijkt dat er epidemiologische verbanden tussen gehouden dieren en wilde dieren bestaan.
3. De bevoegde autoriteit bericht zo spoedig mogelijk over de situatie aan:
- a) de exploitanten en betrokken autoriteiten van de lidstaten die betrokken zijn bij de epidemiologische verbanden met het bevestigde geval, en
 - b) de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten of derde landen die betrokken kunnen zijn bij de epidemiologische verbanden met de besmette inrichting(en).

*Artikel 26***Verplaatsing van dieren naar of vanuit besmette inrichtingen**

1. De bevoegde autoriteit verbiedt verplaatsingen van dieren van de betrokken dierpopulatie vanuit de besmette inrichting, tenzij zij toestemming heeft gegeven voor het onmiddellijk slachten van die dieren in een aangewezen slachthuis.
2. Wanneer de bevoegde autoriteit dit nodig acht om de verspreiding van de ziekte te voorkomen:
- a) gelast zij de isolatie van de vermoedelijke en bevestigde gevallen in de inrichting, waar dat technisch mogelijk is;
 - b) beperkt zij de verplaatsingen van dieren van de betrokken dierpopulatie binnen de inrichting;
 - c) beperkt zij het binnenbrengen van dieren van de betrokken dierpopulatie in de inrichting;
 - d) beperkt zij verplaatsingen van producten van dieren van de betrokken dierpopulatie van of naar de besmette inrichting.
3. De bevoegde autoriteit breidt, wanneer zij dat nodig acht, de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregelen uit tot dieren en producten van aanvullende dierpopulaties om verspreiding van de ziekte te voorkomen.

*Artikel 27***Testen en verwijderen van dieren vanuit besmette inrichtingen**

1. Na de bevestiging van de ziekte, gelast de bevoegde autoriteit dat in besmette inrichtingen de volgende tests worden uitgevoerd binnen een door haar vast te stellen maximumtermijn:
- a) tests op die dieren waarvoor het testen ervan noodzakelijk wordt geacht om het epidemiologisch onderzoek te voltooien;
 - b) tests om de ziektevrrije status opnieuw in te voeren, zoals vastgesteld in:

▼B

- i) afdeling 4 van de hoofdstukken 1 en 2 van bijlage IV, deel I, voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
 - ii) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor infectie met MTBC;
 - iii) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor EBL;
 - iv) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor IBR/IPV;
 - v) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor infectie met ADV;
 - vi) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor BVD, en
- c) alle aanvullende tests die zij nodig acht om te zorgen voor een snelle opsporing van besmette dieren die kunnen bijdragen tot de verspreiding van de ziekte.
2. In afwijking van lid 1, onder b), worden geen tests gelast wanneer de ziektevrige status heringevoerd is overeenkomstig:
- i) afdeling 1, punt 2, van de hoofdstukken 1 en 2 van bijlage IV, deel I, voor infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
 - ii) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 2, voor infectie met MTBC;
 - iii) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 2, voor EBL;
 - iv) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 2, voor IBR/IPV;
 - v) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 2, voor infectie met ADV;
 - vi) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 2, voor BVD.
3. De bevoegde autoriteit gelast dat in besmette inrichtingen alle dieren die als bevestigde gevallen en, indien nodig, als vermoedelijke gevallen zijn erkend, binnen een door haar vast te stellen maximumtermijn worden geslacht.
4. Het slachten van de in lid 3 bedoelde dieren geschiedt onder officieel toezicht in een aangewezen slachthuis.
5. De bevoegde autoriteit kan gelasten dat sommige of alle in lid 3 bedoelde dieren worden afgemaakt en vernietigd in plaats van te worden geslacht.
6. De bevoegde autoriteit breidt de in dit artikel vastgestelde maatregelen uit tot dieren van aanvullende dierpopulaties wanneer dit nodig is om de ziekte in de besmette inrichtingen uit te roeien.

*Artikel 28***Beheer van producten uit besmette inrichtingen**

1. De bevoegde gelast in alle inrichtingen die besmet zijn met *Brucella abortus*, *B. melitensis* of *B. suis* of met MTBC dat:

▼B

- a) van bevestigde gevallen afkomstige melk ofwel alleen aan dieren in dezelfde inrichting wordt gevoerd nadat zij is verwerkt om te waarborgen dat de ziekteverwekker wordt geïnactiveerd, ofwel wordt verwijderd;
 - b) mest, stro, diervoeder of andere materialen en stoffen die in contact zijn gekomen met een bevestigd geval of met besmet materiaal, zo spoedig mogelijk worden verzameld en verwijderd, of na een passende risicobeoordeling worden opgeslagen en verwerkt om het risico van verspreiding van de ziekte tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
2. In geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* gelast de bevoegde autoriteit dat in alle besmette inrichtingen foetussen, doodgeboren dieren, dieren die na de geboorte zijn gestorven aan de ziekte en placenta's worden ingezameld en verwijderd.
3. In geval van besmetting met een ziekte van categorie C, gelast de bevoegde autoriteit, wanneer zij dat nodig acht, alle passende maatregelen zoals bedoeld in de leden 1 en 2.
4. De bevoegde autoriteit gelast, wanneer zij dit nodig acht, de terugtracing, de verwerking of de verwijdering van alle producten van besmette inrichtingen die een risico kunnen vormen wat betreft de verspreiding van de ziekte of die schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid.

*Artikel 29***Afwijkingen van de beperking van verplaatsingen van dieren vanuit besmette inrichtingen**

1. In afwijking van artikel 26, lid 1, kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van klinisch gezonde dieren, met uitzondering van bevestigde gevallen, naar een inrichting die onder haar officiële toezicht staat, mits aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
- a) de verplaatsing brengt de gezondheidsstatus van de dieren in de inrichting van bestemming of langs de route naar die bestemming niet in gevaar;
 - b) de dieren worden alleen via rechtstreeks vervoer verplaatst, en
 - c) in de inrichting van bestemming worden de dieren in gesloten voorzieningen gehouden zonder contact te hebben met gehouden dieren met een hogere gezondheidsstatus of met wilde dieren van de voor de desbetreffende ziekte in de lijst opgenomen soorten.
2. In afwijking van artikel 26, lid 1, kan de bevoegde autoriteit, in het geval van een ziekte van categorie C, toestemming verlenen voor verplaatsing van klinisch gezonde dieren van de desbetreffende betrokken dierpopulatie, met uitzondering van bevestigde gevallen, mits:
- a) zij, indien nodig via rechtstreeks vervoer, worden verplaatst naar een inrichting in een gebied dat noch ziektevrij is, noch onder een optioneel uitroeiingsprogramma valt, en
 - b) de verplaatsing de gezondheidsstatus van de betrokken of aanvullende dierpopulaties in de inrichting van bestemming of langs de route naar die bestemming niet in gevaar brengt.

▼B

3. Wanneer wordt gebruikgemaakt van de in lid 1 bedoelde afwijking trekt de bevoegde autoriteit de ziektevrjje status van de inrichting van bestemming van de dieren waarop de afwijking van toepassing is, in en:

- a) gelast zij de verplaatsing van de dieren via rechtstreeks vervoer, binnen een door haar vast te stellen maximumtermijn, van de inrichting van bestemming naar een aangewezen slachthuis om daar onmiddellijk te worden geslacht, of
- b) gelast zij, in het geval van een ziekte van categorie C, de uitvoering van de ziektebestrijdingsmaatregelen van de artikelen 26 tot en met 30 totdat de ziektevrjje status van de inrichting opnieuw is verkregen.

4. De bevoegde autoriteit mag slechts gebruikmaken van de in de leden 1 en 2 vastgestelde afwijkingen indien de exploitanten van de inrichtingen van oorsprong en van bestemming en de vervoerders van de dieren waarop de afwijkingen van toepassing zijn:

- a) passende biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen toepassen zoals vereist om de verspreiding van de ziekte te voorkomen, en
- b) ten aanzien van de bevoegde autoriteit de garanties bieden dat alle noodzakelijke biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen zijn genomen.

*Artikel 30***Reiniging en ontsmetting en andere maatregelen om de uitbreiding van de besmetting te voorkomen**

1. De bevoegde autoriteit gebiedt de exploitanten van alle besmette inrichtingen alsmede operatoren die dieren ontvangen van besmette bedrijven, de reiniging en ontsmetting of, in voorkomend geval, de veilige verwijdering van:

- a) alle delen van de inrichtingen die mogelijk zijn besmet na de verwijdering van de bevestigde en vermoedelijke gevallen en vóór de herbevolking;
- b) alle diervoeders, materialen, stoffen en uitrusting voor de dierhouderij en voor medische en productiedoeleinden die mogelijk zijn besmet;
- c) alle beschermende kleding of veiligheidsuitrusting die door exploitanten en bezoekers wordt gebruikt;
- d) alle vervoermiddelen, laadkisten en uitrusting, na het vervoer van dieren of producten vanuit besmette inrichtingen;
- e) plaatsen waar dieren worden geladen, na ieder gebruik.

2. De bevoegde autoriteit keurt het protocol voor de reiniging en ontsmetting goed.

3. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de reiniging en ontsmetting, of, in voorkomend geval, op de veilige verwijdering, en pas wanneer zij van oordeel is dat de reiniging en ontsmetting, of, in voorkomend geval, de veilige verwijdering zijn voltooid, voert zij de ziektevrjje status opnieuw in of verleent deze opnieuw aan de inrichting.

4. De bevoegde autoriteit kan, op basis van een risicobeoordeling, een weide als besmet beschouwen en het gebruik ervan voor gehouden dieren met een hogere gezondheidsstatus dan die van de betrokken

▼B

dierpopulatie of, indien uit epidemiologisch oogpunt relevant, van aanvullende dierpapulaties verbieden gedurende een periode die lang genoeg is om het risico van persistentie van de ziekteverwekker als verwaarloosbaar te kunnen beschouwen.

*Artikel 31***Risicobeperkingsmaatregelen om herbesmetting te voorkomen**

Vóór of bij het opheffen van de ziektebestrijdingsmaatregelen gelast de bevoegde autoriteit evenredige risicobeperkingsmaatregelen om herbesmetting van de inrichting te voorkomen, rekening houdend met de relevante risicofactoren zoals die uit de resultaten van het epidemiologisch onderzoek blijken. Bij deze maatregelen wordt ten minste rekening gehouden met:

- a) de persistentie van de ziekteverwekker in het milieu of bij wilde dieren, en
- b) biobeveiligingsmaatregelen die zijn aangepast aan de specifieke kenmerken van de inrichting.

*Afdeling 3***Bepalingen voor uitroeiingsprogramma's voor infectie met het rabiësvirus***Artikel 32***Ziektebestrijdingsstrategie van uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV**

1. Wanneer de bevoegde autoriteit een uitroeiingsprogramma voor infectie met RABV opstelt, baseert zij dat op een ziektebestrijdingsstrategie die het volgende omvat:

- a) vaccinatie van de door haar relevant geachte dieren van de betrokken dierpapulatie;
- b) uitvoering van maatregelen om het risico op contact met besmette dieren te beperken;
- c) beheersing van het risico op de verspreiding en de insleep van de ziekte op het grondgebied van haar lidstaat.

2. De bevoegde autoriteit voert het uitroeiingsprogramma uit, in aanmerking nemend dat dat programma:

- a) gebaseerd moet zijn op een risicobeoordeling, die zo nodig moet worden bijgewerkt naargelang de wijze waarop de epidemiologische situatie zich ontwikkelt;
- b) ondersteund moet worden door voorlichtingscampagnes voor het publiek, waarbij alle belanghebbenden worden betrokken;
- c) indien nodig gecoördineerd moet worden met de betrokken autoriteiten die belast zijn met de volksgezondheid, populaties van wilde dieren of de jacht;
- d) op- of afgeschaald moeten worden volgens een benadering die uitgaat van gebiedsgebonden risico's.

3. De bevoegde autoriteit kan betrokken zijn bij de uitvoering van uitroeiingsprogramma's voor infectie met het rabiësvirus in een derde land of gebied om het risico op de verspreiding en de insleep van RABV op het grondgebied van haar lidstaat te voorkomen.



Artikel 33

Betrokken dierpopulatie voor uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV

1. De bevoegde autoriteit past het uitroeiingsprogramma voor infectie met RABV toe op de volgende betrokken dierpopulatie: gehouden en wilde dieren van de volgende families: Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae en Camelidae.
2. De bevoegde autoriteit richt de maatregelen in het kader van het uitroeiingsprogramma in de eerste plaats op in het wild levende vossen, aangezien zij het belangrijkste reservoir van RABV vormen.
3. De bevoegde autoriteit onderwerpt andere betrokken dierpopulaties dan in het wild levende vossen aan de maatregelen van het uitroeiingsprogramma wanneer zij van oordeel is dat dergelijke dieren een aanzienlijk risico vormen.
4. De bevoegde autoriteit kan ook wilde dieren van soorten van de orde Chiroptera opnemen in de betrokken dierpopulatie waarop de bewaking is gericht, zoals bedoeld in artikel 4.

Artikel 34

Verplichtingen van de bevoegde autoriteit in het kader van uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV

1. De bevoegde autoriteit:
 - a) verricht bewaking ten aanzien van infectie met RABV met het oog op:
 - i) het vroegtijdig opsporen van de besmetting, en
 - ii) het opvolgen van de trend in het aantal besmette dieren, waarbij overeenkomstig een op risico's gebaseerde benadering ook in het wild levende vossen en andere in het wild levende carnivoren die dood zijn aangetroffen, worden verzameld en getest;
 - b) het uitvoeren van ziektebestrijdingsmaatregelen bij het vermoeden of de bevestiging van infectie met RABV, zoals vastgesteld in de artikelen 35 en 36;
 - c) het toepassen, indien nodig, van risicobeperkingsmaatregelen om de verspreiding van RABV via verplaatsingen van honden, katten en fretten te voorkomen.
2. De bevoegde autoriteit gelast, indien zij dat nodig acht, de volgende maatregelen:
 - a) de vaccinatie en de monitoring van de doeltreffendheid van de vaccinatie, overeenkomstig bijlage V, deel I, hoofdstuk 1, afdeling 2, van in het wild levende vossen en, in voorkomend geval, van andere in artikel 33, lid 3, bedoelde dieren;
 - b) de identificatie en registratie van honden, katten en fretten;
 - c) verplaatsingsbeperkingen voor relevante gehouden dieren van de in artikel 33, lid 3, bedoelde soorten die niet overeenkomstig bijlage V, deel I, hoofdstuk 1, afdeling 1, tegen infectie met RABV zijn gevaccineerd;
 - d) de maatregelen van artikel 35 wanneer een dier van een in de lijst opgenomen soort een persoon of een dier zonder begrijpelijke reden en in afwijking van zijn normale gedrag heeft verwond of een onverklaarde gedragsverandering heeft vertoond en vervolgens binnen tien dagen is gestorven.



Artikel 35

Ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van infectie met RABV

Wanneer infectie met RABV wordt vermoed:

- a) verricht de bevoegde autoriteit nadere onderzoeken om de aanwezigheid van de ziekte te bevestigen of uit te sluiten;
- b) gelast zij relevante verplaatsingsbeperkingen of het afmaken van vermoedelijke gevallen om mensen en dieren te beschermen tegen het risico van besmetting in afwachting van de resultaten van die onderzoeken;
- c) gelast zij alle risicobeperkingsmaatregelen die gerechtvaardigd zijn om het risico van verdere overdracht van RABV op mensen of dieren te verminderen.

Artikel 36

Ziektebestrijdingsmaatregelen bij bevestiging van infectie met RABV

Wanneer infectie met RABV is bevestigd, neemt de bevoegde autoriteit maatregelen om verdere overdracht van de ziekte op dieren en mensen te voorkomen, waartoe zij:

- a) een epidemiologisch onderzoek uitvoert, dat onder meer de identificatie van de betrokken stam van RABV omvat, om de waarschijnlijke bron van de besmetting en de epidemiologische verbanden te bepalen;
- b) tenzij zij van oordeel is dat nadere onderzoeken nodig zijn, een infectie met RABV bij dieren met een epidemiologische verband uitsluit wanneer:
 - i) een periode van minimaal drie maanden is verstreken sinds het epidemiologische verband met het bevestigde geval zich heeft voorgedaan, en
 - ii) bij die dieren geen klinische symptomen zijn geconstateerd;
- c) indien zij dit nodig acht, een of meer van de maatregelen in de artikelen 34 en 35 neemt;
- d) zij ervoor zorgt dat kadavers van bevestigde gevallen van besmette wilde dieren overeenkomstig de voorschriften van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden verwijderd of verwerkt.

Afdeling 4

Bepalingen voor uitroeiingsprogramma's voor infectie met BTV

Artikel 37

Ziektebestrijdingsstrategie van uitroeiingsprogramma's voor infectie met BTV

1. Wanneer de bevoegde autoriteit een optioneel uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV opstelt, baseert zij dat programma op een ziektebestrijdingsstrategie die het volgende omvat:
 - a) bewaking ten aanzien van infectie met BTV overeenkomstig de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 1;

▼B

- b) vaccinatie van de desbetreffende betrokken dierpopulatie met het oog op de uitroeiing van de ziekte door middel van regelmatige vaccinatiecampagnes, die, voor zover van toepassing, overeenkomstig een langetermijnstrategie uit moeten worden gevoerd;
 - c) verplaatsingsbeperkingen voor de betrokken dierpopulatie overeenkomstig de voorschriften van de artikelen 43 en 45;
 - d) risicobeperkingsmaatregelen om de overdracht van infectie met BTV via vectoren tot een minimum te beperken.
2. De bevoegde autoriteit voert het uitroeingsprogramma uit, in aanmerking nemend dat:
- a) het alle serotypen 1-24 die op het door het uitroeingsprogramma bestreken grondgebied aanwezig zijn, moet opsporen en uitroeien;
 - b) het door het uitroeingsprogramma bestreken grondgebied bestaat uit:
 - i) het gehele grondgebied van de lidstaat, of
 - ii) een of meer zones die een grondgebied omvatten dat zich uitstrekt over een straal van ten minste 150 km van elke besmette inrichting.
3. In afwijking van lid 2, onder b), ii), mag de bevoegde autoriteit de door het uitroeingsprogramma bestreken zone(s) aanpassen overeenkomstig:
- a) de geografische ligging van de besmette inrichting(en) en de grenzen van de overeenkomstige administratieve eenheden;
 - b) de ecologische en weersomstandigheden;
 - c) de abundantie, activiteit en spreiding van de in de zone(s) aanwezige vectoren;
 - d) het betrokken BTV-serotype;
 - e) de resultaten van het in artikel 42, bedoelde epidemiologisch onderzoek;
 - f) de resultaten van de bewakingsactiviteiten.

*Artikel 38***Betrokken en aanvullende dierpopulaties voor uitroeingsprogramma's voor infectie met BTV**

1. De bevoegde autoriteit past het uitroeingsprogramma voor infectie met BTV toe op de volgende betrokken dierpopulatie: gehouden dieren van soorten van de families Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae en Tragulidae.
2. De bevoegde autoriteit past, wanneer zij dat nodig acht, het uitroeingsprogramma toe op de volgende aanvullende dierpopulaties: wilde dieren van soorten van de families Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae en Tragulidae.

*Artikel 39***Verplichtingen van exploitanten in het kader van uitroeingsprogramma's voor infectie met BTV**

1. De exploitanten van inrichtingen, met uitzondering van slachthuizen, waar dieren van de in artikel 38, lid 1, bedoelde betrokken dierpopulatie worden gehouden:

▼B

- a) leven de door de bevoegde autoriteit opgelegde voorschriften met betrekking tot de bewaking van dieren van de betrokken dierpopulatie na;
 - b) leven de door de bevoegde autoriteit opgelegde voorschriften met betrekking tot de entomologische bewaking na;
 - c) laten dieren van de betrokken dierpopulatie vaccineren op instructie van de bevoegde autoriteit;
 - d) voeren op instructie van de bevoegde autoriteit ziektebestrijdingsmaatregelen uit bij vermoeden of bevestiging van de ziekte;
 - e) leven op instructie van de bevoegde autoriteit de verplaatsingsvoorschriften na;
 - f) voeren alle door de bevoegde autoriteit noodzakelijk geachte aanvullende maatregelen uit, waaronder in voorkomend geval de bescherming van gehouden dieren tegen vectoren, overeenkomstig de gezondheidsstatus van de dieren.
2. De exploitanten van slachthuizen waar dieren van de in artikel 38, lid 1, bedoelde betrokken dierpopulatie worden gehouden en geslacht:
- a) leven de door de bevoegde autoriteit opgelegde voorschriften met betrekking tot de bewaking van dieren van de betrokken dierpopulatie na;
 - b) voeren op instructie van de bevoegde autoriteit ziektebestrijdingsmaatregelen uit bij vermoeden of bevestiging van de ziekte;
 - c) voeren alle door de bevoegde autoriteit noodzakelijk geachte aanvullende maatregelen uit, waaronder in voorkomend geval de bescherming van gehouden dieren tegen vectoren, overeenkomstig de gezondheidsstatus van de dieren.

*Artikel 40***Verplichtingen van de bevoegde autoriteit in het kader van uitroeiingsprogramma's voor infectie met BTV**

1. Op het grondgebied dat door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV wordt bestreken, zoals bedoeld in artikel 37, lid 2, onder b):
- a) deelt de bevoegde autoriteit het bestreken grondgebied in in geografische eenheden overeenkomstig bijlage V, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 4, punt 1;
 - b) verricht zij in elke geografische eenheid, naargelang de epidemiologische situatie, bewaking ten aanzien van infectie met BTV overeenkomstig de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 1;
 - c) past zij de ziektebestrijdingsmaatregelen van de artikelen 41 en 42 toe bij het vermoeden of de bevestiging van de ziekte;
 - d) gelast zij de exploitanten van inrichtingen met runderen, schapen en geiten en, indien nodig, andere betrokken dierpopulaties om hun dieren te laten vaccineren, en
 - e) past zij de voorschriften van de artikelen 43 en 45 toe op verplaatsingen van dieren van de betrokken dierpopulatie.

▼B

2. In afwijking van lid 1, onder d), kan de bevoegde autoriteit besluiten de exploitanten niet te gelasten om hun dieren te laten vaccineren indien zij na een risicobeoordeling naar behoren motiveert dat de uitvoering van andere maatregelen voldoende is om de ziekte uit te roeien.

3. De bevoegde autoriteit stelt, wanneer zij dat nodig acht en indien mogelijk, een seizoensgebonden BTV-vrij gebied vast zoals bedoeld in bijlage V, deel II, hoofdstuk 5. In dat geval stelt de bevoegde autoriteit de volgende documenten ter beschikking van de Commissie en de overige lidstaten:

- a) gegevens waaruit blijkt dat is voldaan aan de specifieke criteria voor de bepaling van de seizoensgebonden BTV-vrije periode;
- b) de begin- en einddatum van de periode;
- c) gegevens waaruit blijkt dat de overdracht van BTV in het gebied is beëindigd, en
- d) de afbakening van het gebied dat voldoet aan de minimale voorschriften van artikel 13.

*Artikel 41***Ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van infectie met BTV**

1. Bij het vermoeden van infectie met BTV verricht de bevoegde autoriteit een onderzoek om de ziekte te bevestigen of uit te sluiten.

2. In afwachting van de resultaten van het in lid 1 bedoelde onderzoek:

- a) beperkt de bevoegde autoriteit de verplaatsing van dieren en levende producten van de betrokken dierpopulatie vanuit de inrichting waar deze worden gehouden, tenzij dit is toegestaan voor onmiddellijke slacht;
- b) gelast zij, voor zover noodzakelijk en technisch haalbaar, relevante risicobeperkingsmaatregelen om de blootstelling van dieren van de betrokken dierpopulatie aan vectoren te voorkomen of te verminderen.

3. De bevoegde autoriteit breidt, wanneer zij dat nodig acht, de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregelen uit tot inrichtingen waar dieren van de betrokken dierpopulatie in soortgelijke mate aan besmettelijke vectoren zijn blootgesteld als de vermoedelijke gevallen.

4. De in dit artikel bedoelde maatregelen kunnen worden ingetrokken wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat zij niet langer nodig zijn om het risico op verspreiding van de ziekte te beperken.

*Artikel 42***Ziektebestrijdingsmaatregelen bij bevestiging van infectie met BTV**

1. Bij bevestiging van infectie met BTV:

- a) bevestigt de bevoegde autoriteit de uitbraak en indien nodig stelt zij de zone vast waar een uitroeiprogramma van toepassing is of breidt deze uit;

▼B

- b) voert zij, indien nodig, een epidemiologisch onderzoek uit;
 - c) beperkt zij de verplaatsing van dieren van de betrokken dierpopulatie vanuit de inrichting waar deze worden gehouden, tenzij dit is toegestaan voor onmiddellijke slacht;
 - d) beperkt zij de verplaatsing van levende producten van dieren van de betrokken dierpopulatie vanuit de inrichting waar deze worden gehouden;
 - e) gelast zij, wanneer zij dat nodig acht en voor zover technisch haalbaar, relevante risicobeperkingsmaatregelen om de blootstelling van dieren van de betrokken dierpopulatie aan vectoren te voorkomen of te verminderen;
 - f) past zij de in artikel 41 bedoelde ziektebestrijdingsmaatregelen toe op alle inrichtingen met een epidemiologisch verband met het bevestigde geval, met inbegrip van inrichtingen waar dieren van de betrokken dierpopulatie worden gehouden die in soortgelijke mate aan besmettelijke vectoren zijn blootgesteld als het bevestigde geval.
2. Wanneer de bevoegde autoriteit zulks nodig acht, in aanvulling op de in lid 1 bedoelde maatregelen en teneinde verspreiding van de ziekte te voorkomen:
- a) gelast zij de exploitanten van inrichtingen met runderen, schapen of geiten en, indien nodig, andere betrokken dierpopulaties om hun dieren te laten vaccineren tegen infectie met de desbetreffende BTV-serotypen, overeenkomstig artikel 40, lid 1, onder d);
 - b) onderzoekt en monitort zij de gezondheidsstatus van de betrokken dierpopulatie in de nabijheid van de inrichting waar het bevestigde geval wordt gehouden.
3. De in dit artikel bedoelde maatregelen kunnen worden ingetrokken wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat zij niet langer nodig zijn om het risico op verspreiding van de ziekte te beperken.

*Artikel 43***Het verplaatsen van gehouden dieren en levende producten van de betrokken dierpopulatie naar door uitroeiingsprogramma's voor infectie met BTV bestreken lidstaten of zones**

1. De bevoegde autoriteit staat het binnenbrengen van dieren van de betrokken dierpopulatie op het door een uitroeiingsprogramma tegen infectie met BTV bestreken grondgebied, zoals bedoeld in artikel 37, lid 2, onder b), alleen toe als die dieren aan ten minste een van de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 1, punten 1 tot en met 4 voldoen.
2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde autoriteit het binnenbrengen van dieren van de betrokken dierpopulatie op het door het uitroeiingsprogramma tegen infectie met BTV bestreken grondgebied ook toestaan indien:
- a) zij het risico heeft beoordeeld dat het binnenbrengen van de dieren vormt voor de gezondheidsstatus van de plaats van bestemming ten aanzien van infectie met BTV, rekening houdend met mogelijke risicobeperkingsmaatregelen die zij op de plaats van bestemming kan vaststellen;
 - b) zij de verplaatsing van deze dieren naar een andere lidstaat verbiedt:

▼B

- i) gedurende een periode van zestig dagen na het binnenbrengen, of
 - ii) totdat een negatief resultaat van een polymerasekettingreactietest (PCR-test) voor de BTV-serotypen 1-24 is verkregen op monsters die niet eerder dan 14 dagen na het binnenbrengen zijn genomen;
- c) zij, indien nodig, de bewaking aanpast overeenkomstig bijlage V, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 4, punt 6, en
- d) de dieren aan een van de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 1, punten 5 tot en met 8, voldoen.
3. De bevoegde autoriteit staat het binnenbrengen van levende producten van de betrokken dierpopulatie op het door een uitroeiprogramma tegen infectie met BTV bestreken grondgebied, zoals bedoeld in artikel 37, lid 2, onder b), alleen toe als die levende producten aan ten minste een van de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 2, punten 1, 2 en 3, voldoen.
4. In afwijking van lid 3 kan de bevoegde autoriteit het binnenbrengen van levende producten van de betrokken dierpopulatie op het door een uitroeiprogramma tegen infectie met BTV bestreken grondgebied ook toestaan indien:
- a) zij het risico heeft beoordeeld dat het binnenbrengen van de levende producten vormt voor de gezondheidsstatus van de plaats van bestemming ten aanzien van infectie met BTV, rekening houdend met mogelijke risicobeperkingsmaatregelen die zij op de plaats van bestemming kan vaststellen;
 - b) zij de verplaatsing van deze levende producten naar een andere lidstaat verbiedt, en
 - c) de levende producten aan de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 4, voldoen.
5. Wanneer de bevoegde autoriteit die de dieren of de levende producten ontvangt, gebruikmaakt van de in de leden 2 of 4 vastgestelde afwijkingen:
- a) stelt zij de Commissie daarvan zo spoedig mogelijk in kennis;
 - b) aanvaardt zij dieren of levende producten van de betrokken dierpopulatie die voldoen aan de voorschriften voor de desbetreffende afwijking, ongeacht de lidstaat of de zone van oorsprong van de dieren of de levende producten.
6. Wanneer de bevoegde autoriteit die de dieren of de levende producten ontvangt, niet langer gebruikmaakt van de in de leden 2 of 4 vastgestelde afwijkingen, stelt zij de Commissie daarvan zo spoedig mogelijk in kennis.

*Artikel 44***Tegen vectoren beschermde inrichting**

1. De bevoegde autoriteit kan, op verzoek van de exploitant, de status „tegen vectoren beschermde inrichting” verlenen aan inrichtingen of voorzieningen die aan de criteria van bijlage V, deel II, hoofdstuk 3, voldoen.

▼B

2. De bevoegde autoriteit controleert met een passende frequentie, maar ten minste aan het begin, tijdens en aan het einde van de vereiste beschermingsperiode de doeltreffendheid van de uitgevoerde maatregelen door middel van een vectorval in de inrichting.

3. De bevoegde autoriteit trekt de status van tegen vectoren bestemde inrichting onmiddellijk in wanneer niet langer aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden wordt voldaan.

*Artikel 45***Verplaatsingen van dieren door lidstaten of zones die door uitroeiingsprogramma's voor infectie met BTV worden bestreken**

1. De bevoegde autoriteit staat de verplaatsing van dieren van de betrokken dierpopulatie via het grondgebied dat door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV wordt bestreken, zoals bedoeld in artikel 37, lid 2, onder b), alleen toe indien:

- a) de dieren van de betrokken dierpopulatie aan ten minste een van de voorschriften van bijlage V, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 1, punten 1, 2 en 3, voldoen, of
- b) het vervoermiddel waarin de dieren worden geladen, beschermd is tegen vectoren en gedurende de reis de dieren niet voor een periode van meer dan één dag worden uitgeladen, of de dieren voor een periode van meer dan één dag worden uitgeladen in een tegen vectoren beschermde inrichting of tijdens de vectorvrije periode.

2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde autoriteit de verplaatsing van dieren van de betrokken dierpopulatie via het door het uitroeiingsprogramma tegen infectie met BTV bestreken grondgebied ook toestaan indien aan de voorschriften van artikel 43, lid 2, onder a), c) en d), wordt voldaan.

*HOOFDSTUK 3****Uitroeiingsprogramma's voor ziekten van de categorieën B en C bij waterdieren****Afdeling 1***Algemene bepalingen***Artikel 46***Ziektebestrijdingsstrategie voor de uitroeiing van ziekten van de categorieën B en C bij waterdieren**

1. De bevoegde autoriteit gaat bij de vaststelling van een verplicht uitroeiingsprogramma voor een ziekte van categorie B of een optioneel uitroeiingsprogramma voor een ziekte van categorie C bij waterdieren uit van een ziektebestrijdingsstrategie die voor elke ziekte het volgende omvat:

- a) het soort bewakingsvoorschriften dat nodig is om de voorwaarden voor het verlenen en handhaven van de ziektevrije status te verkrijgen, rekening houdend met artikel 3, lid 2, onder b), ii);

▼B

- b) het grondgebied en de dierpopulatie waarvoor het uitroeiingsprogramma geldt, zoals bedoeld in de artikelen 47 en 51;
- c) de duur van het uitroeiingsprogramma, zoals bedoeld in artikel 49, met inbegrip van de tussentijdse en einddoelstellingen ervan, zoals bedoeld in artikel 48;
- d) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde specifieke preventie- en bestrijdingsmaatregelen.

2. De bevoegde autoriteit kan in het uitroeiingsprogramma gecoördineerde maatregelen aan de met andere lidstaten of derde landen gedeelde land- of kustgrenzen opnemen om te waarborgen dat de doelstellingen van het programma blijvend worden verwezenlijkt.

Indien een dergelijke coördinatie niet is geregeld, neemt de bevoegde autoriteit in het uitroeiingsprogramma, indien haalbaar, doeltreffende risicobeperkingsmaatregelen op, met inbegrip van verscherpte bewaking.

*Artikel 47***Territoriale reikwijdte en dierpopulatie**

1. De bevoegde autoriteit stelt de reikwijdte van het uitroeiingsprogramma vast, met inbegrip van:

- a) het bestreken grondgebied, en
 - b) de betrokken dierpopulatie en, indien nodig, aanvullende dierpopulaties.
2. Het in lid 1, onder a), bedoelde grondgebied dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, kan bestaan uit:

- a) het gehele grondgebied van de lidstaat;
 - b) één of meer zones, of
 - c) de geografische locatie van de inrichtingen waaruit het compartiment of de compartimenten bestaan.
3. Alle inrichtingen die zijn gelegen in de lidstaat, de zone of het compartiment die of dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, worden in het uitroeiingsprogramma opgenomen.

4. In afwijking van lid 3 kan de bevoegde autoriteit aquacultuurinrichtingen die geen significant risico voor het welslagen van het uitroeiingsprogramma vormen en die zijn vrijgesteld van de verplichting om erkenning aan te vragen, van dat programma uitsluiten.

*Artikel 48***Tussentijdse en einddoelstellingen**

1. De bevoegde autoriteit neemt in het uitroeiingsprogramma kwalitatieve en kwantitatieve einddoelstellingen op die alle in artikel 72 vastgestelde ziektespecifieke voorschriften voor het verlenen van de ziekte-vrije status bestrijken.

2. Waar dat technisch mogelijk is, neemt de bevoegde autoriteit die een uitroeiingsprogramma uitvoert in dat programma ook kwalitatieve en kwantitatieve einddoelstellingen op die zijn gebaseerd op de gezondheidsstatus van in het wild levende dierpopulaties die een gevaar vormen voor het verkrijgen van de ziekte-vrije status.

▼B

3. De bevoegde autoriteit neemt in het uitroeiingsprogramma kwalitatieve en kwantitatieve, jaarlijkse of meerjarige, tussentijdse doelstellingen op om de geboekte vooruitgang bij de verwezenlijking van de einddoelstellingen aan af te meten. Deze tussentijdse doelstellingen omvatten:

- a) alle in lid 1 bedoelde ziektespecifieke voorschriften en in lid 2 bedoelde doelstellingen, en
- b) indien nodig, aanvullende voorschriften die niet zijn opgenomen in de voorschriften voor het verlenen van de ziektevrige status om de geboekte vooruitgang in de richting van uitroeiing te beoordelen.

*Artikel 49***Toepassingsperiode**

1. De toepassingsperiode van uitroeiingsprogramma's voor in de lijst opgenomen ziekten van waterdieren is vastgesteld in bijlage VI, deel II, en met name in de afdelingen 2 en 3 van:

- a) hoofdstuk 1 voor VHS en IHN;
- b) hoofdstuk 2 voor infectie met ISAV met HPR-deletie;
- c) hoofdstuk 3 voor infectie met *Marteilia refringens*;
- d) hoofdstuk 4 voor infectie met *Bonamia exitiosa*;
- e) hoofdstuk 5 voor infectie met *Bonamia ostreae*;
- f) hoofdstuk 6 voor infectie met WSSV.

2. Voor ziekten van categorie C mag de toepassingsperiode een het uitroeiingsprogramma niet langer duren dan zes jaar vanaf de datum van de eerste goedkeuring ervan door de Commissie overeenkomstig artikel 31, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie, op verzoek van de lidstaten, de toepassingsperiode van het uitroeiingsprogramma met nog eens zes jaar verlengen.

*Afdeling 2***Voorschriften voor uitroeiingsprogramma's***Artikel 50***Minimumvoorschriften voor een uitroeiingsprogramma**

De bevoegde autoriteit baseert het uitroeiingsprogramma voor een specifieke ziekte van categorie B of C in een lidstaat, zone of compartiment op:

- a) de gezondheidsstatus van de lidstaat, de zone of het compartiment, vast te stellen door de gezondheidsstatus na te gaan van alle inrichtingen waar dieren van de in de lijst opgenomen soorten worden gehouden;
- b) de uitvoering van ziektebestrijdingsmaatregelen in alle inrichtingen waar vermoedelijke en bevestigde gevallen worden opgespoord;
- c) de uitvoering van biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen om het risico dat de in de lijst opgenomen soort in een inrichting besmet raakt, te beperken;

▼B

- d) in bepaalde gevallen, vaccinatie als onderdeel van het uitroeiingsprogramma.

*Artikel 51***In uitroeiingsprogramma's voor ziekten van de categorieën B en C op te nemen dierpopulatie**

1. De bevoegde autoriteit past het uitroeiingsprogramma toe op in de lijst opgenomen soorten die in inrichtingen op het grondgebied van de lidstaat, de zone of het compartiment worden gehouden.
2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde autoriteit op basis van een risicobeoordeling besluiten inrichtingen waar alleen vectorsoorten worden gehouden zoals opgenomen in de tabel in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882, van het uitroeiingsprogramma uit te sluiten.
3. Waar dat technisch haalbaar is, neemt de bevoegde autoriteit in het uitroeiingsprogramma aanvullende dierpopulaties op wanneer die dieren:
 - a) een significant risico voor de gezondheidsstatus van de in lid 1 bedoelde dieren vormen;
 - b) worden opgenomen vanwege het geringe aantal aquacultuurinrichtingen in het uitroeiingsprogramma en wanneer opnemering ervan noodzakelijk is om een bevredigende epidemiologische dekking van de lidstaat, de zone of het compartiment te verkrijgen.

*Artikel 52***Te nemen maatregelen in door uitroeiingsprogramma's bestreken lidstaten, zones of compartimenten**

1. Om toezicht te houden op de voortgang van de uitroeiingsprogramma's, deelt de bevoegde autoriteit de gezondheidsstatus van alle inrichtingen waar dieren van in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, in op grond van:
 - a) de gezondheidsstatus van elke inrichting zoals die bij het begin van het uitroeiingsprogramma bekend is;
 - b) de naleving van de voorwaarden voor het binnenbrengen in de inrichting van dieren van in de lijst opgenomen soorten;
 - c) de naleving door de exploitant van de verplichting om de bevoegde autoriteit in kennis te stellen van elk vermoeden of opgespoord geval van de ziekte;
 - d) de uitvoering van de te nemen ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden of bevestiging van de ziekte;
 - e) de vaccinatieregelingen die van toepassing kunnen zijn op in de inrichting gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten;
 - f) alle aanvullende maatregelen die de bevoegde autoriteit nodig acht.
2. De bevoegde autoriteit:
 - a) start het uitroeiingsprogramma op, handhaaft het of trekt het in, al naargelang de inrichtingen de voorschriften van lid 1 wel of niet naleven;

▼B

b) stelt de exploitanten van de betrokken inrichtingen in kennis van de manier waarop de gezondheidsstatus zich ontwikkelt en van de benodigde maatregelen voor het verlenen van de ziektevrje status.

3. Exploitanten leven de voorschriften van lid 1, onder b) tot en met f), na zodat het uitroeiingsprogramma kan worden uitgevoerd totdat het met succes is voltooid of is ingetrokken.

*Artikel 53***Afwijking van de indeling van de gezondheidsstatus van geconsigneerde inrichtingen**

In afwijking van artikel 52, lid 1, kan de bevoegde autoriteit besluiten de gezondheidsstatus van geconsigneerde inrichtingen niet in te delen indien de dierpopulatie die in deze geconsigneerde inrichtingen wordt gehouden, aan passende risicobeperkingsmaatregelen en ziektebestrijdingsmaatregelen wordt onderworpen om ervoor te zorgen dat zij geen risico vormt wat betreft de verspreiding van de ziekte.

*Artikel 54***Vaccinatie**

De bevoegde autoriteit kan in de uitroeiingsprogramma's die onder haar officiële toezicht staan voorzien in:

- a) de vaccinatie van in de lijst opgenomen soorten;
- b) de vaccinatie van een aanvullende dierpopulatie van gehouden dieren;
- c) de vaccinatie van een aanvullende dierpopulatie van wilde dieren.

*Artikel 55***Ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van bepaalde ziekten**

1. De bevoegde autoriteit verricht, wanneer zij een geval van de desbetreffende ziekte in een inrichting vermoedt, het nodige onderzoek.

2. In afwachting van de resultaten van het in lid 1 bedoelde onderzoek:

- a) verbiedt de bevoegde autoriteit het binnenbrengen van dieren of producten van dierlijke oorsprong in de inrichting;
- b) gelast zij, waar dat technisch mogelijk is, de isolatie van eenheden in de inrichting waar dieren worden gehouden waarvan wordt vermoedt dat zij zijn besmet;
- c) verbiedt zij de verplaatsing van dieren en producten van dierlijke oorsprong vanuit de inrichting, tenzij zij daarvoor toestemming heeft verleend met het oog op onmiddellijke slacht of verwerking in een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen, dan wel rechtstreekse menselijke consumptie in het geval van weekdieren of schaaldieren die voor dat doel levend worden verkocht;
- d) verbiedt zij de verplaatsing van uitrusting, diervoeders en dierlijke bijproducten vanuit de inrichting, tenzij zij daarvoor toestemming heeft verleend.

▼B

3. De bevoegde autoriteit handhaaft de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregelen totdat de aanwezigheid van de ziekte is uitgesloten of is bevestigd.

*Artikel 56***Verlenging van ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van bepaalde ziekten**

1. De bevoegde autoriteit breidt, wanneer zij dat nodig acht, de maatregelen van artikel 55 uit tot:

- a) elke inrichting die vanwege de hydrodynamische omstandigheden een verhoogd risico heeft op besmetting met de ziekte vanuit de inrichting waarvan wordt vermoedt dat de ziekte er aanwezig is;
- b) elke inrichting die een rechtstreeks epidemiologisch verband heeft met de inrichting waarvan wordt vermoedt dat de ziekte er aanwezig is.

2. Indien de aanwezigheid van de ziekte bij in het wild levende waterdieren wordt vermoed, breidt de bevoegde autoriteit, wanneer zij dat nodig acht, de maatregelen van artikel 55 uit tot de betrokken inrichtingen.

*Artikel 57***Afwijking van ziektebestrijdingsmaatregelen bij vermoeden van ziekte**

1. In afwijking van artikel 55, lid 2, onder c), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van aquacultuurdieren naar een inrichting die onder haar officiële toezicht staat, mits aan de volgende voorschriften wordt voldaan:

- a) alleen dieren die geen ziektesymptomen vertonen, worden verplaatst;
- b) de gezondheidsstatus van de aquacultuurdieren in de inrichting van bestemming of de waterdieren langs de route naar die inrichting wordt door de verplaatsing niet in gevaar gebracht;
- c) in de inrichting van bestemming hebben zij geen contact met aquacultuurdieren met een hogere gezondheidsstatus ten aanzien van de desbetreffende ziekte, en
- d) de dieren worden in de inrichting van bestemming gehouden gedurende een door de bevoegde autoriteit vast te stellen maximumperiode.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit gebruikmaakt van de in lid 1 bedoelde afwijking:

- a) deelt zij, in voorkomend geval, de gezondheidsstatus van de inrichting van de bestemming opnieuw in overeenkomstig de criteria van artikel 52, lid 1, tot het einde van het in artikel 55, lid 1, bedoelde onderzoek;
- b) verbiedt zij de verplaatsing van dieren vanuit de inrichting van bestemming tot het einde van het onderzoek, tenzij zij toestemming heeft verleend om ze te vervoeren naar een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen met het oog op onmiddellijke slacht of verwerking, dan wel voor rechtstreekse menselijke consumptie in het geval van weekdieren of schaaldieren die voor dat doel levend worden verkocht.

3. De bevoegde autoriteit mag slechts gebruikmaken van de in lid 1 vastgestelde afwijking indien de exploitanten van de inrichtingen van oorsprong en van bestemming en de vervoerders van de dieren waarop de afwijking van toepassing is:

▼B

- a) passende biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen toepassen zoals vereist om de verspreiding van de ziekte te voorkomen;
- b) ten aanzien van de bevoegde autoriteit garanties bieden dat alle noodzakelijke biobeveiligings- en andere risicobeperkingsmaatregelen zijn genomen, en
- c) ten aanzien van de bevoegde autoriteit garanties bieden dat dierlijke bijproducten, zoals omschreven in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, van de in lid 1, onder c), van dit artikel bedoelde waterdieren worden verwerkt of verwijderd als categorie 1- of categorie 2-materiaal overeenkomstig artikel 12 of artikel 13 van die verordening.

*Artikel 58***Officiële bevestiging van bepaalde ziekten en ziektebestrijdingsmaatregelen**

1. Indien een geval wordt bevestigd:
 - a) verklaart de bevoegde autoriteit de inrichting(en) tot besmet;
 - b) deelt zij de gezondheidsstatus van de besmette inrichting(en) opnieuw in;
 - c) stelt zij een beperkingszone van passende omvang in;
 - d) neemt zij de maatregelen van de artikelen 59 tot en met 65 in de besmette inrichting(en).
2. De minimale voorschriften die gelden ten aanzien van de instelling(en) van de beperkingszone zijn vastgesteld in bijlage VI, deel II, en met name in:
 - a) hoofdstuk 1, afdeling 3, punt 1, onder a), voor VHS en IHN;
 - b) hoofdstuk 2, afdeling 3, punt 1, onder a), voor infectie met ISAV met HPR-deletie;
 - c) hoofdstuk 3, afdeling 3, punt 1, onder a), voor infectie met *Marteilia refringens*;
 - d) hoofdstuk 4, afdeling 3, punt 1, onder a), voor infectie met *Bonamia exitiosa*;
 - e) hoofdstuk 5, afdeling 3, punt 1, onder a), voor infectie met *Bonamia ostreae*;
 - f) hoofdstuk 6, afdeling 3, punt 1, onder a), voor infectie met WSSV.
3. In afwijking van lid 1, onder c), kan de bevoegde autoriteit besluiten geen beperkingszone in te stellen:
 - a) wanneer een besmette inrichting geen onbehandeld afvalwater in de omringende wateren loost, en
 - b) wanneer de in de inrichting van kracht zijnde biobeveiligingsmaatregelen dusdanig streng zijn dat wordt gewaarborgd dat de besmetting volledig tot de inrichting beperkt blijft.
4. De bevoegde autoriteit kan risicobeperkingsmaatregelen nemen in verband met de volgende activiteiten in de beperkingszone:
 - a) de verplaatsing van schepen met leeftanks door de beperkingszone;
 - b) visserijactiviteiten;

▼B

c) andere activiteiten die een risico op de verspreiding van ziekten kunnen meebrengen.

5. Indien de ziekte bij in het wild levende waterdieren wordt bevestigd, kan de bevoegde autoriteit:

- a) de preventie-, bewakings- en ziektebestrijdingsmaatregelen ontwikkelen en uitvoeren die nodig zijn om de verspreiding van de ziekte naar gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten of naar aanvullende dierpopulaties te voorkomen;
- b) verscherpte bewaking van populaties van wilde waterdieren en in inrichtingen met een rechtstreeks epidemiologisch verband met het bevestigde geval toepassen;
- c) maatregelen nemen om de ziekte onder de desbetreffende populatie van in het wild levende waterdieren uit te roeien, waar dit haalbaar is.

*Artikel 59***Epidemiologisch onderzoek en onderzoeken in het geval van de bevestiging van bepaalde ziekten**

1. Indien de ziekte wordt bevestigd:

- a) voert de bevoegde autoriteit een epidemiologisch onderzoek uit;
- b) verricht zij onderzoeken en past zij de maatregelen van artikel 55, lid 2, toe in alle epidemiologisch verbonden inrichtingen;
- c) past zij de bewaking aan de vastgestelde risicofactoren aan, rekening houdend met de conclusies van het epidemiologisch onderzoek.

2. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de noodzaak om onderzoek te verrichten naar wilde dieren wanneer uit het epidemiologisch onderzoek blijkt dat er epidemiologische verbanden tussen gehouden dieren en wilde dieren bestaan.

3. De bevoegde autoriteit verwittigt zo spoedig mogelijk:

- a) de exploitanten en betrokken autoriteiten van de lidstaat die betrokken is bij de epidemiologische verbanden met het bevestigde geval, en
- b) de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten of derde landen die betrokken kunnen zijn bij de epidemiologische verbanden met de besmette inrichting(en).

*Artikel 60***Verplaatsingen naar of van een besmette inrichting en elke andere inrichting die in de beperkingszone is gelegen**

1. In alle besmette inrichting(en) en in elke andere inrichting die in de beperkingszone is gelegen:

- a) gelast de bevoegde autoriteit de isolatie van vermoedelijke en bevestigde gevallen in de inrichting, waar dat technisch mogelijk is;
- b) verbiedt zij de verplaatsing van dieren of producten van dierlijke oorsprong van de voor de desbetreffende ziekte in de lijst opgenomen soorten vanuit de inrichting(en), tenzij zij daarvoor toestemming heeft verleend met het oog op onmiddellijke slacht of verwerking in een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen, dan wel rechtstreekse menselijke consumptie in het geval van weekdieren of schaaldieren die voor dat doel levend worden verkocht;

▼B

- c) verbiedt zij het binnenbrengen van dieren van de voor de desbetreffende ziekte in de lijst opgenomen soorten in de inrichting(en), tenzij zij daarvoor om naar behoren gemotiveerde redenen toestemming heeft verleend;
 - d) verbiedt zij de verplaatsing van uitrusting, diervoeders en dierlijke bijproducten vanuit de inrichting(en), tenzij zij daarvoor toestemming heeft verleend.
2. De bevoegde autoriteit breidt de in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde maatregelen uit tot gehouden dieren van aanvullende dierenpopulaties indien zij een risico vormen wat betreft de verspreiding van de ziekte.

*Artikel 61***Afwijkingen van de beperking van verplaatsingen van dieren en producten van dierlijke oorsprong vanuit besmette inrichtingen**

1. In afwijking van artikel 60, lid 1, onder b), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van aquacultuurdieren naar een inrichting die onder haar officiële toezicht staat en binnen dezelfde beperkingszone is gelegen, mits:

- a) alleen dieren die geen ziektesymptomen vertonen, worden verplaatst;
- b) de gezondheidsstatus van de aquacultuurdieren in de inrichting van bestemming of de waterdieren langs de route naar die inrichting door de verplaatsing niet in gevaar wordt gebracht;
- c) zij in de inrichting van bestemming geen contact hebben met aquacultuurdieren met een hogere gezondheidsstatus ten aanzien van de desbetreffende ziekte;
- d) de dieren in de inrichting van bestemming worden gehouden gedurende een door de bevoegde autoriteit vast te stellen maximumperiode.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit gebruikmaakt van de in lid 1 bedoelde afwijking:

- a) deelt zij, in voorkomend geval, de gezondheidsstatus van de inrichting van de bestemming opnieuw in overeenkomstig de criteria van artikel 52, lid 1;
- b) verbiedt zij de verplaatsing van dieren vanuit de inrichting van bestemming, tenzij zij toestemming heeft verleend om ze te vervoeren naar een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen met het oog op onmiddellijke slacht of verwerking, dan wel voor rechtstreekse menselijke consumptie in het geval van weekdieren of schaaldieren die voor dat doel levend worden verkocht. In alle gevallen worden dierlijke bijproducten, zoals omschreven in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, verwerkt of verwijderd als categorie 1- of categorie 2-materiaal overeenkomstig artikel 12 of artikel 13 van die verordening;
- c) houdt zij de inrichting van bestemming onder haar officiële toezicht totdat de reiniging, ontsmetting en stillegging van de inrichting zijn voltooid.

3. In afwijking van artikel 60, lid 1, onder b), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van aquacultuurdieren naar andere besmette inrichtingen waar geen uitroeiprogramma voor die specifieke ziekte wordt uitgevoerd, mits:

- a) alleen dieren die geen ziektesymptomen vertonen, worden verplaatst;

▼B

b) de gezondheidsstatus van de aquacultuurdieren in de inrichting van bestemming of de waterdieren langs de route naar die inrichting door de verplaatsing niet in gevaar wordt gebracht, en

c) de verplaatsing aan de voorschriften voor certificering van artikel 208, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 voldoet.

4. In afwijking van artikel 60, lid 1, onder b), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van aquacultuurdieren en producten van dierlijke oorsprong naar andere slacht- en verwerkingsinstallaties dan ziektebestrijdende inrichtingen voor aquatische levensmiddelen, mits:

a) alleen dieren die geen ziektesymptomen vertonen, worden verplaatst;

b) de slacht- en verwerkingsinstallatie niet is gelegen in een lidstaat, zone of compartiment waar een uitroeiingsprogramma voor die specifieke ziekte wordt uitgevoerd of die of dat ziektevrij is verklaard;

c) de gezondheidsstatus van de waterdieren langs de route naar de slacht- en verwerkingsinstallatie of in de omgeving ervan niet in gevaar wordt gebracht door de verplaatsing;

d) de verplaatsing aan de vereisten voor certificering van artikel 208, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 voldoet.

5. In afwijking van artikel 60, lid 1, onder b), kan de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor verplaatsing van dieren en producten van dierlijke oorsprong van aanvullende dierpopulaties vanuit de besmette inrichting(en) naar andere inrichtingen zonder verdere beperkingen, mits:

a) een risicobeoordeling is voltooid;

b) indien nodig risicobeperkingsmaatregelen zijn uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de gezondheidsstatus van de waterdieren in de inrichting van bestemming of langs de route naar die bestemming niet in gevaar wordt gebracht, en

c) de verplaatsing aan de vereisten voor certificering van artikel 208, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 voldoet.

*Artikel 62***Verwijdering van besmette dieren**

1. Na bevestiging van de ziekte gelast de bevoegde autoriteit in alle besmette inrichtingen binnen een door haar te bepalen maximumperiode de volgende maatregelen met betrekking tot waterdieren van de voor de desbetreffende ziekte in de lijst opgenomen soorten:

a) de verwijdering van alle dode dieren;

b) de verwijdering en het afmaken van alle stervende dieren;

c) de verwijdering en het afmaken van alle dieren die ziektesymptomen vertonen;

▼B

d) het slachten voor menselijke consumptie of, in het geval van weekdieren of schaaldieren die levend worden verkocht, de verwijdering uit het water van de resterende dieren in de inrichting(en) na voltooiing van de onder a), b) en c) bedoelde maatregelen.

2. De bevoegde autoriteit kan om naar behoren gemotiveerde redenen het slachten voor menselijke consumptie of, in het geval van weekdieren of schaaldieren die levend worden verkocht, de verwijdering uit het water gelasten van:

a) alle dieren van de voor de desbetreffende ziekte in de besmette inrichting(en) in de lijst opgenomen soorten, zonder deze dieren te testen;

b) dieren waarvan wordt vermoedt dat zij zijn besmet en die een epidemiologisch verband hebben met een bevestigd geval.

3. Het slachten voor menselijke consumptie of de verwijdering uit het water van de in lid 1 bedoelde dieren geschiedt onder officieel toezicht, ofwel in de besmette inrichting(en) zelf gevolgd door verwerking in een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen, ofwel in een ziektebestrijdende inrichting voor aquatische levensmiddelen, naargelang het geval.

4. De bevoegde autoriteit breidt de in dit artikel vastgestelde maatregelen uit tot aquacultuurdieren van aanvullende diersoorten wanneer dit nodig is om de ziekte te bestrijden.

5. De bevoegde autoriteit kan gelasten dat sommige of alle in lid 1 bedoelde dieren en dieren van niet in de lijst opgenomen soorten in de besmette inrichting(en) worden afgemaakt en vernietigd in plaats van te worden geslacht voor menselijke consumptie.

6. Alle dierlijke bijproducten van dieren die overeenkomstig dit artikel zijn geslacht of afgemaakt, worden verwerkt of verwijderd als categorie 1- of categorie 2-materiaal overeenkomstig artikel 12 of artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.

*Artikel 63***Reiniging en ontsmetting**

1. De bevoegde autoriteit gelast voor alle besmette inrichtingen de reiniging en ontsmetting van de volgende structuren en voorwerpen vóór de herbevolking:

a) de inrichtingen, voor zover dat technisch mogelijk is, na de verwijdering van de in artikel 62, lid 1, bedoelde dieren en van alle mogelijk besmette diervoeders;

b) alle uitrusting die voor de dierhouderij wordt gebruikt, met inbegrip van maar niet beperkt tot uitrusting voor het voederen, sorteren, behandelen en vaccineren en werkboden;

c) alle uitrusting die voor de productie wordt gebruikt, met inbegrip van maar niet beperkt tot kooien, netten, tafels, zakken en beuglijnen;

d) alle beschermende kleding of veiligheidsuitrusting die door exploitanten en bezoekers wordt gebruikt;

e) alle vervoermiddelen, met inbegrip van tanks, en andere uitrusting die worden gebruikt voor de verplaatsing van besmette dieren of van personeel dat met besmette dieren in contact is gekomen.

▼B

2. De bevoegde autoriteit keurt het protocol voor de reiniging en ontsmetting goed.

3. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de reiniging en ontsmetting en pas wanneer zij van oordeel is dat de reiniging en ontsmetting zijn voltooid, voert zij de ziektevrige status opnieuw in of verleent deze opnieuw aan de inrichtingen.

*Artikel 64***Stillegging**

1. De bevoegde autoriteit gelast de stillegging van alle besmette inrichtingen. De stillegging vindt plaats na voltooiing van het in artikel 63 vastgestelde reinigings- en ontsmettingsproces.

2. De duur van de stillegging is afgestemd op de desbetreffende ziekteverwekker en op het type productiesysteem dat in de besmette inrichtingen wordt toegepast. Bepaalde stilleggingsperioden zijn vastgesteld bijlage VI, deel II, en met name in:

- a) hoofdstuk 1, afdeling 3, punt 1, onder c), voor VHS en IHN;
- b) hoofdstuk 2, afdeling 3, punt 1, onder c), voor infectie met ISAV met HPR-deletie;
- c) hoofdstuk 3, afdeling 3, punt 1, onder c), voor infectie met *Marteilia refringens*;
- d) hoofdstuk 4, afdeling 3, punt 1, onder c), voor infectie met *Bonamia exitiosa*;
- e) hoofdstuk 5, afdeling 3, punt 1, onder c), voor infectie met *Bonamia ostreae*;
- f) hoofdstuk 6, afdeling 3, punt 1, onder c), voor infectie met WSSV.

3. De bevoegde autoriteit gelast de gelijktijdige stillegging van de besmette inrichtingen binnen de beschermingszone of, wanneer geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beperkingszone. De gelijktijdige stillegging kan op basis van een risicobeoordeling ook worden uitgebreid tot andere inrichtingen. De duur van de gelijktijdige stillegging en de omvang van het gebied waarin stillegging plaatsvindt, zijn vastgesteld in bijlage VI, deel II, en met name in:

- a) hoofdstuk 1, afdeling 3, punt 1, voor VHS en IHN;
- b) hoofdstuk 2, afdeling 3, punt 1, voor infectie met ISAV met HPR-deletie;
- c) hoofdstuk 3, afdeling 3, punt 1, voor infectie met *Marteilia refringens*;
- d) hoofdstuk 4, afdeling 3, punt 1, voor infectie met *Bonamia exitiosa*;
- e) hoofdstuk 5, afdeling 3, punt 1, voor infectie met *Bonamia ostreae*;
- f) hoofdstuk 6, afdeling 3, punt 1, voor infectie met WSSV.



Artikel 65

Risicobeperkingsmaatregelen om herbesmetting te voorkomen

Vóór of bij het opheffen van de ziektebestrijdingsmaatregelen gelast de bevoegde autoriteit evenredige risicobeperkingsmaatregelen om herbesmetting van de inrichting te voorkomen, rekening houdend met de relevante risicofactoren zoals die uit de resultaten van het epidemiologisch onderzoek blijken. Bij deze maatregelen wordt ten minste rekening gehouden met:

- a) de persistentie van de ziekteverwekker in het milieu of bij wilde dieren;
- b) biobeveiligingsmaatregelen die zijn aangepast aan de specifieke kenmerken van de inrichting.

HOOFDSTUK 4

Ziektevrije status

Afdeling 1

Goedkeuring van de ziektevrije status van lidstaten en zones

Artikel 66

Criteria voor het verlenen van de ziektevrije status

De ziektevrije status kan alleen worden verleend aan lidstaten of zones daarvan wanneer aan de volgende algemene en specifieke criteria is voldaan:

- a) algemene criteria:
 - i) de territoriale reikwijdte voldoet aan de voorschriften van artikel 13 of artikel 47, naargelang het geval;
 - ii) de bewaking ten aanzien van de ziekte voldoet aan de voorschriften van artikel 3, lid 1 of lid 2, naargelang het geval;
 - iii) de exploitanten voldoen aan de verplichtingen inzake biobeveiligingsmaatregelen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) 2016/429;
 - iv) de voor de ziekte relevante ziektebestrijdingsmaatregelen bij het vermoeden of de bevestiging ervan voldoen aan de voorschriften die zijn vastgesteld voor:
 - infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, infectie met MTBC, EBL, IBR/IPV en infectie met ADV en BVD in de artikelen 21 tot en met 31;
 - infectie met RABV in de artikelen 35 en 36;
 - infectie met BTV in de artikelen 41 en 42;
 - VHS, IHN, infectie met ISAV met HPR-deletie, infectie met *Marteilia refringens*, infectie met *Bonamia exitiosa*, infectie met *Bonamia ostreae* en infectie met WSSV in de artikelen 55 tot en met 65;
 - v) de inrichtingen zijn geregistreerd of erkend, voor zover relevant voor het soort inrichting;

▼B

- vi) de identificatie van dieren van de betrokken dierpopulatie en de traceerbaarheid van levende producten zijn gewaarborgd, voor zover relevant voor het soort dier;
 - vii) toen de dieren van de betrokken dierpopulatie of producten daarvan werden verplaatst, voldeden zij aan de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsing binnen de Unie en de binnenkomst in de Unie van die dieren en producten daarvan;
- b) specifieke criteria voor het verlenen van de ziektevrjje status op basis van de artikelen 67 tot en met 71.

*Artikel 67***De ziektevrjje status op basis van de afwezigheid van in de lijst opgenomen soorten**

1. De criteria voor erkenning van de ziektevrjje status van een lidstaat of zone op basis van de afwezigheid van de voor die ziekte in de lijst opgenomen soorten zijn als volgt:

- a) gedurende een kwalificatieperiode van ten minste vijf jaar is aan de algemene criteria van artikel 66, onder a), i) en ii), voldaan en is de ziekte niet geconstateerd, en
- b) de in de lijst opgenomen soorten die voor de ziekte in kwestie relevant zijn, komen niet voor in de populaties van gehouden en wilde dieren.

2. De lidstaat verstrekt documentatie om aan te tonen dat aan de criteria in lid 1 is voldaan. Uit de documentatie moet de duurzaamheid van de ziektevrjje status blijken, rekening houdend met het feit dat:

- a) de kans dat dieren van in de lijst opgenomen soorten op het grondgebied van de lidstaat of van een zone daarvan aanwezig zijn, is beoordeeld en als verwaarloosbaar is aangemerkt, en
- b) de kans dat dieren van in de lijst opgenomen soorten op het grondgebied van de lidstaat of van een zone daarvan worden binnengebracht, als verwaarloosbaar is aangemerkt.

*Artikel 68***De ziektevrjje status op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor de ziekteverwekker**

1. De criteria voor erkenning van de ziektevrjje status van een lidstaat of zone op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor de ziekteverwekker zijn als volgt:

- a) gedurende een kwalificatieperiode van ten minste vijf jaar is aan de algemene criteria van artikel 66, onder a), i) en ii), voldaan en is de ziekte niet geconstateerd;
- b) er is nooit melding gemaakt van de ziekte of, mocht dat wel het geval zijn geweest, er is aangetoond dat de ziekteverwekker niet heeft overleefd;
- c) voor ten minste één kritieke milieuparameter is een waarde bereikt die niet verenigbaar is met het overleven van de ziekteverwekker;
- d) de ziekteverwekker is lang genoeg aan die kritieke milieuparameter blootgesteld om hem te vernietigen.

2. De lidstaat verstrekt de volgende bewijsstukken om aan te tonen dat aan de criteria in lid 1 is voldaan:

▼B

- a) met betrekking tot de in lid 1, onder a) en b), genoemde criteria, documentatie;
- b) met betrekking tot de in lid 1, onder c) en d), genoemde criteria, wetenschappelijk bewijs.

Artikel 69

De ziektevrije status van landdieren op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor in de lijst opgenomen vectoren voor in de lijst opgenomen ziekten van landdieren

1. De criteria voor erkenning van de ziektevrije status van een lidstaat of zone op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor in de lijst opgenomen vectoren voor die in de lijst opgenomen ziekte zijn als volgt:

- a) gedurende een kwalificatieperiode van ten minste vijf jaar is aan de algemene criteria van artikel 66, onder a), i) en ii), voldaan en is de ziekte niet geconstateerd;
- b) er is nooit melding gemaakt van de ziekte of, mocht dat wel het geval zijn geweest, er is aangetoond dat de ziekteverwekker niet is overgedragen;
- c) de overdracht van de ziekteverwekker is volledig afhankelijk van de aanwezigheid van de in de lijst opgenomen vectoren en er is geen andere wijze van natuurlijke overdracht bekend;
- d) de in de lijst opgenomen vectoren zijn van nature niet in de lidstaat of zones daarvan aanwezig;
- e) het is onwaarschijnlijk dat de accidentele of opzettelijke introductie van in de lijst opgenomen vectoren in het verleden heeft plaatsgevonden of in de toekomst zal plaatsvinden;
- f) voor ten minste één kritieke milieuparameter is een waarde bereikt die niet verenigbaar is met het overleven van de in de lijst opgenomen vectoren;
- g) de in de lijst opgenomen vectoren zijn lang genoeg aan die kritieke milieuparameter blootgesteld om ze te vernietigen.

2. De lidstaat verstrekt de volgende bewijsstukken om aan te tonen dat aan de criteria in lid 1 is voldaan:

- a) met betrekking tot de in lid 1, onder a) en b), genoemde criteria, documentatie;
- b) met betrekking tot de in lid 1, onder c) tot en met g), genoemde criteria, wetenschappelijk bewijs.

Indien de ziekte zich heeft voorgedaan, verstrekt de lidstaat documentatie waaruit blijkt dat de bewaking met een betrouwbaarheid van 95 % heeft aangetoond dat de prevalentie van de ziekte minder dan 1 % bedroeg.

Artikel 70

De ziektevrije status op basis van historische en bewakingsgegevens

1. De criteria voor erkenning van de ziektevrije status van een lidstaat of zone daarvan op basis van historische en bewakingsgegevens zijn als volgt:

▼B

a) er is nooit melding gemaakt van de ziekte in de lidstaat of in de zone daarvan, of zij is uitgeroeid in de lidstaat of in de zone daarvan en er is gedurende ten minste 25 jaar geen melding van gemaakt;

b) in de afgelopen 25 jaar is er melding gemaakt van de ziekte, zij is uitgeroeid in de lidstaat of de zone daarvan en er is voldaan aan de in artikel 72 bedoelde ziektespecifieke voorschriften.

2. Een lidstaat die goedkeuring wenst te verkrijgen van de ziektevrrije status voor zijn gehele grondgebied of voor een zone daarvan op grond van de bepalingen van lid 1, onder a), moet gedurende een kwalificatieperiode van ten minste tien jaar de volgende maatregelen hebben uitgevoerd:

a) ziektebewaking onder gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten;

b) preventie om het binnenbrengen van de ziekteverwekker tegen te gaan;

c) een verbod op vaccinatie tegen de ziekte, tenzij die vaccinatie voldoet aan de in artikel 72 bedoelde ziektespecifieke voorschriften;

d) ziektebewaking waaruit blijkt dat de ziekte zich voor zover bekend niet heeft verspreid onder wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten binnen de lidstaat of de zone.

3. In afwijking van lid 1, onder b), kan de Commissie gedurende een periode van twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening de ziektevrrije status verlenen aan lidstaten of zones ten aanzien van:

a) infectie met RABV, indien daarvan overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 64/432/EEG kennisgeving moest worden gedaan en er, indien nodig, bewaking heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en er in de afgelopen twee jaar geen enkel geval is gemeld onder in de lijst opgenomen diersoorten;

b) infectie met BTV, indien alle beperkingsgebieden zijn opgeheven overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1266/2007 vóór de datum van toepassing van deze verordening.

4. De in lid 1 bedoelde criteria voor het verkrijgen van de ziektevrrije status zijn uitsluitend van toepassing:

a) in een nieuwe lidstaat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar na de toetreding ervan tot de Unie, of

b) gedurende ten hoogste twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde uitvoeringshandelingen waarbij de desbetreffende ziekte voor het eerst als een ziekte van categorie B of C is ingedeeld.

5. In afwijking van lid 4 geldt voor de volgende statussen geen maximumperiode van twee jaar voor de verlening van de ziektevrrije status op basis van historische en bewakingsgegevens:

a) de status vrij van infestatie met *Varroa* spp.;

b) de status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle zonder vaccinatie.

⁽³⁾ Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31).

▼B

6. In afwijking van lid 4, onder b), is het verlenen van de ziektevrige status op basis van historische en bewakingsgegevens niet van toepassing op de volgende ziekten:

- a) infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
- b) infectie met MTBC;
- c) EBL;
- d) IBR/IPV;
- e) infectie met ADV;
- f) VHS;
- g) IHN;
- h) infectie met ISAV met HPR-deletie;
- i) infectie met *Bonamia ostreae*;
- j) infectie met *Marteilia refringens*.

*Artikel 71***Ziektevrige status op basis van uitroeiingsprogramma's**

1. De criteria voor erkenning van de ziektevrige status van een lidstaat of zone op basis van uitroeiingsprogramma's zijn als volgt:

- a) de bevoegde autoriteit heeft een goedgekeurd uitroeiingsprogramma uitgevoerd zoals bedoeld in artikel 12 of artikel 46, en
- b) de bevoegde autoriteit heeft het uitroeiingsprogramma voltooid en bij de Commissie een verzoek om erkenning van de ziektevrige status ingediend waaruit blijkt dat aan de in artikel 72 vastgestelde ziektespecifieke voorschriften is voldaan.

2. In afwijking van lid 1 kan in het geval van waterdieren, indien een zone minder dan 75 % van het grondgebied van een lidstaat bestrijkt en niet met een andere lidstaat of een derde land wordt gedeeld, de ziektevrige status overeenkomstig artikel 83 worden behaald.

*Artikel 72***Ziektespecifieke voorschriften voor de ziektevrige status**

De ziektespecifieke voorschriften voor het verlenen van de ziektevrige status aan een lidstaat of een zone zijn opgenomen in:

- a) bijlage IV, deel I, hoofdstuk 3, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* in gehouden runderen en bijlage IV, deel I, hoofdstuk 4, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* in gehouden schapen en geiten;
- b) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met MTBC;
- c) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van EBL;
- d) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van IBR/IPV;

▼B

- e) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met ADV;
- f) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van BVD;
- g) bijlage V, deel I, hoofdstuk 2, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met RABV;
- h) bijlage V, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met BTV;
- i) bijlage V, deel III, afdeling 1, voor de status vrij van infestatie met *Varroa* spp.;
- j) bijlage V, deel IV, afdeling 1, voor de status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle zonder vaccinatie;
- k) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 2, voor de status vrij van VHS;
- l) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 2, voor de status vrij van IHN;
- m) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie;
- n) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 3, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*;
- o) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*;
- p) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 5, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*;
- q) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 6, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met WSSV.

Afdeling 2**Goedkeuring van de ziektevrije status voor compartimenten waar waterdieren worden gehouden***Artikel 73***Criteria voor de verlening van de ziektevrije status aan compartimenten waar waterdieren worden gehouden**

1. De ziektevrije status kan alleen worden verleend aan een compartiment waar aquacultuurdieren worden gehouden wanneer aan de volgende algemene en specifieke criteria is voldaan:

- a) algemene criteria:
 - i) de territoriale reikwijdte voldoet aan artikel 47, lid 2, onder c);
 - ii) de bewaking ten aanzien van de ziekte voldoet aan de voorschriften van artikel 3, lid 2, en de artikelen 4 en 6 tot en met 9.
 - iii) de exploitanten voldoen aan de verplichtingen inzake biobeleidsmaatregelen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) 2016/429;

▼B

- iv) de naleving van de ziektebestrijdingsmaatregelen die relevant zijn voor de ziekte bij het vermoeden of de bevestiging ervan;
 - v) de inrichtingen waaruit het compartiment bestaat, zijn erkend;
 - vi) de traceerbaarheid van de dieren van de betrokken dierpopulatie was gewaarborgd;
 - vii) toen de dieren van de betrokken dierpopulatie of producten daarvan werden verplaatst, voldeden zij aan de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsing binnen de Unie of voor de binnenkomst in de Unie van die dieren en producten daarvan;
- b) specifieke criteria voor het verlenen van de ziektevrije status op basis van de bepalingen van de artikelen 74 tot en met 77.
2. De in lid 1 bedoelde ziektevrije status kan worden verleend aan:
- a) compartimenten die onafhankelijk zijn van de gezondheidsstatus van de aangrenzende natuurlijke wateren, en
 - b) compartimenten die afhankelijk zijn van de gezondheidsstatus van de aangrenzende natuurlijke wateren, maar waar zich omstandigheden voordoen die leiden tot een doeltreffende ziektespecifieke scheiding tussen het compartiment en andere populaties van waterdieren die besmet kunnen zijn.
3. In het geval van afhankelijke compartimenten zoals bedoeld in lid 2, onder b):
- a) beoordeelt de bevoegde autoriteit ten minste de volgende epidemiologische factoren:
 - i) de geografische ligging van elke inrichting in het compartiment en de aard van de watervoorziening;
 - ii) de gezondheidsstatus van andere aquacultuurinrichtingen in het watersysteem;
 - iii) de ligging van de in punt ii) bedoelde inrichtingen en de afstand ervan tot het afhankelijke compartiment;
 - iv) het productievolume van de in punt ii) bedoelde inrichtingen, alsmede hun productiemethode en de herkomst van de dieren;
 - v) de aanwezigheid en abundantie van in het wild levende waterdieren van relevante in de lijst opgenomen soorten in het watersysteem en hun gezondheidsstatus;
 - vi) nadere gegevens over de vraag of de in punt v) bedoelde soorten sedentaire of trekkende soorten zijn;
 - vii) de mogelijkheid dat de in punt v) bedoelde in het wild levende waterdieren het compartiment binnenkomen;
 - viii) algemene biobeveiligingsmaatregelen in het compartiment;
 - ix) de algemene hydrologische omstandigheden in het watersysteem;
 - b) deelt zij alle inrichtingen in het compartiment in volgens de risicoscore „hoog”, overeenkomstig bijlage VI, deel I, hoofdstuk 1;
 - c) legt zij alle nodig geachte maatregelen op om de insleep van de ziekte te voorkomen.
4. Wanneer overeenkomstig artikel 83 een ziektevrijverklaring voor een afhankelijk compartiment bij de Commissie wordt ingediend, verstrekt de bevoegde autoriteit de in lid 3, onder a), bedoelde beoordeling

▼B

en nadere gegevens over alle maatregelen die zijn genomen om de insleep van de ziekte in het compartiment te voorkomen.

De bevoegde autoriteit stelt de Commissie onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen van de in lid 3, onder a), genoemde epidemiologische factoren en van de maatregelen die zijn genomen om de gevolgen daarvan te beperken.

*Artikel 74***De ziektevrrije status op basis van de afwezigheid van in de lijst opgenomen soorten**

1. De criteria voor erkenning, op basis van de afwezigheid van de voor de ziekte in de lijst opgenomen soorten, van de ziektevrrije status van een compartiment waar aquacultuurdieren worden gehouden, zijn als volgt:

- a) gedurende een kwalificatieperiode van ten minste vijf jaar is aan de algemene criteria van artikel 73, lid 1, onder a), i) en ii), voldaan en is de ziekte niet geconstateerd, en
- b) de in de lijst opgenomen soorten die voor de ziekte in kwestie relevant zijn, komen niet voor in de populaties van gehouden en wilde dieren.

2. De lidstaat verstrekt documentatie om aan te tonen dat aan de criteria in lid 1 is voldaan. Uit de documentatie moet de duurzaamheid van de ziektevrrije status blijken, rekening houdend met het feit dat:

- a) de kans dat dieren van in de lijst opgenomen soorten in het compartiment aanwezig zijn, is beoordeeld en als verwaarloosbaar is aangemerkt, en
- b) de kans dat dieren van in de lijst opgenomen soorten in het compartiment worden binnengebracht, als verwaarloosbaar is aangemerkt.

*Artikel 75***De ziektevrrije status op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor de ziekteverwekker**

1. De criteria voor erkenning, op basis van het gebrek aan overlevingskansen voor de ziekteverwekker, van de ziektevrrije status van een compartiment waar aquacultuurdieren worden gehouden, zijn als volgt:

- a) gedurende een kwalificatieperiode van ten minste vijf jaar is aan de algemene criteria van artikel 73, lid 1, onder a), i) en ii), voldaan en is de ziekte niet geconstateerd;
- b) er is nooit melding gemaakt van de ziekte of, mocht dat wel het geval zijn geweest, er is aangetoond dat de ziekteverwekker niet heeft overleefd;
- c) voor ten minste één kritieke milieuparameter is een waarde bereikt die niet verenigbaar is met het overleven van de ziekteverwekker;
- d) de ziekteverwekker is lang genoeg aan die kritieke parameter blootgesteld om hem te vernietigen.

2. De lidstaat verstrekt de volgende bewijsstukken om aan te tonen dat aan de criteria in lid 1 is voldaan:

- a) met betrekking tot de in lid 1, onder a) en b), genoemde criteria, documentatie;

▼B

- b) met betrekking tot de in lid 1, onder c) en d), genoemde criteria, wetenschappelijk bewijs.

*Artikel 76***De ziektevrije status op basis van historische en bewakingsgegevens**

1. De criteria voor erkenning, op basis van historische en bewakingsgegevens, van de ziektevrije status van een compartiment waar aquacultuurdieren worden gehouden, zijn als volgt:

- a) er is nooit melding gemaakt van de ziekte in het compartiment, of zij is uitgeroeid in het compartiment en er is gedurende ten minste 25 jaar geen melding van gemaakt;
- b) in de afgelopen 25 jaar is er melding gemaakt van de ziekte, zij is uitgeroeid in het compartiment en er is voldaan aan de in artikel 78 bedoelde ziektespecifieke voorschriften.

2. Een lidstaat die goedkeuring wenst te verkrijgen van de ziektevrije status voor het compartiment op grond van de bepalingen van lid 1, onder a), moet gedurende een kwalificatieperiode van ten minste tien jaar de volgende maatregelen hebben uitgevoerd:

- a) ziektebewaking onder gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten;
- b) preventie om het binnenbrengen van de ziekteverwekker tegen te gaan;
- c) een verbod op vaccinatie tegen de ziekte, tenzij die vaccinatie voldoet aan de in artikel 78 bedoelde ziektespecifieke vereisten;
- d) ziektebewaking waaruit blijkt dat de ziekte zich voor zover bekend niet heeft verspreid onder wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten binnen het compartiment.

3. De in lid 1 bedoelde criteria zijn uitsluitend van toepassing:

- a) in een nieuwe lidstaat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar na de toetreding ervan tot de Unie, of
- b) gedurende ten hoogste twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde uitvoeringshandelingen waarbij de desbetreffende ziekte voor het eerst als een ziekte van categorie B of C is ingedeeld.

4. In afwijking van lid 3, onder b), is het verlenen van de ziektevrije status op basis van historische en bewakingsgegevens niet van toepassing op de volgende ziekten:

- a) VHS;
- b) IHN;
- c) infectie met ISAV met HPR-deletie;
- d) infectie met *Bonamia ostreae*;
- e) infectie met *Marteilia refringens*.

*Artikel 77***Ziektevrije status op basis van uitroeiingsprogramma's**

1. De criteria voor erkenning, op basis van uitroeiingsprogramma's, van de ziektevrije status van een compartiment waar aquacultuurdieren worden gehouden, zijn als volgt:

▼B

- a) de bevoegde autoriteit heeft een goedgekeurd uitroeiingsprogramma uitgevoerd zoals bedoeld in artikel 46, en
- b) de bevoegde autoriteit heeft het uitroeiingsprogramma voltooid en bij de Commissie het eindverslag ingediend waaruit blijkt dat aan de in artikel 78 vastgestelde ziektespecifieke voorschriften is voldaan.

2. In afwijking van lid 1 kan, indien een compartiment minder dan 75 % van het grondgebied van een lidstaat bestrijkt en het stroomgebied waardoor het compartiment wordt gevoed, niet met een andere lidstaat of een derde land wordt gedeeld, de ziektevrige status overeenkomstig artikel 83 worden behaald.

*Artikel 78***Ziektespecifieke voorschriften voor de ziektevrige status**

De ziektespecifieke voorschriften voor het verlenen van de ziektevrige status aan een compartiment waar waterdieren worden gehouden, zijn opgenomen in:

- a) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 2, voor de status vrij van VHS;
- b) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 2, voor de status vrij van IHN;
- c) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie;
- d) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 3, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*;
- e) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*;
- f) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 5, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*;
- g) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 6, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met WSSV.

*Artikel 79***Specifieke voorschriften voor compartimenten die onafhankelijk zijn van de gezondheidsstatus van de aangrenzende natuurlijke wateren**

1. In aanvulling op de algemene criteria voor het verlenen van de ziektevrige status aan compartimenten waar aquacultuurdieren worden gehouden, zoals bedoeld in artikel 73, lid 1, kan een compartiment dat een of meer afzonderlijke inrichtingen omvat waar de gezondheidsstatus ten aanzien van een specifieke ziekte onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende natuurlijke wateren, de ziektevrige status verkrijgen indien het voldoet aan de bepalingen van de leden 2 tot en met 6.

2. Een onafhankelijk compartiment kan bestaan uit:

- a) een afzonderlijke inrichting, die als één epidemiologische eenheid wordt beschouwd, aangezien zij niet door de gezondheidsstatus van de aangrenzende natuurlijke wateren beïnvloed wordt, of

▼B

b) meerdere inrichtingen, waarbij elke inrichting in het compartiment voldoet aan de in dit lid, onder a), en in de leden 3 tot en met 6, telkens onder a), genoemde criteria, maar de inrichtingen, vanwege de veelvuldige verplaatsingen van dieren ertussen, worden beschouwd als één enkele epidemiologische eenheid, mits alle inrichtingen een gemeenschappelijk biobeveiligingssysteem toepassen.

3. Een onafhankelijk compartiment wordt met water gevoed:

a) via een waterzuiveringsinstallatie die de desbetreffende ziekteverwekker inactieveert, of

b) rechtstreeks uit een put, een boorgat of een bron.

Waar de watervoorziening afkomstig is van een bron buiten de inrichting, wordt het water rechtstreeks naar de inrichting geleid op een manier die een passende bescherming tegen besmetting biedt.

4. Er moeten natuurlijke of kunstmatige barrières zijn die waterdieren beletten om vanuit de aangrenzende natuurlijke wateren in de inrichtingen van een compartiment binnen te komen.

5. Het compartiment moet zo nodig tegen overstromingen en het binnendringen van water uit de aangrenzende natuurlijke wateren beschermd zijn.

6. Het compartiment moet voldoen aan de ziektespecifieke voorschriften zoals bedoeld in artikel 78.

Artikel 80

Bijzondere bepalingen voor compartimenten die afzonderlijke inrichtingen omvatten die aquacultuuractiviteiten aanvangen of hervatten en waar de gezondheidsstatus ten aanzien van een specifieke ziekte onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende natuurlijke wateren

1. Een nieuwe inrichting die aquacultuuractiviteiten aanvangt, wordt als ziektevrij beschouwd wanneer:

a) zij aan artikel 79, lid 2, onder a), en leden 3 tot en met 5, voldoet, en

b) zij aquacultuuractiviteiten aanvangt met aquacultuurdieren uit een ziektevrije lidstaat, een ziektevrije zone of een ziektevrij gebied.

2. Een inrichting die na een onderbreking aquacultuuractiviteiten hervat en aan lid 1 voldoet, wordt geacht ziektevrij te zijn zonder dat de in artikel 73, lid 1, onder a), ii), bedoelde bewaking wordt verricht, mits:

a) de gezondheidsgeschiedenis van de inrichting bij de bevoegde autoriteit bekend is en er in de inrichting geen bevestiging is geweest van de aanwezigheid van een ziekte van categorie B of categorie C;

b) de inrichting vóór de herbevolking wordt gereinigd, ontsmet en stilgelegd, indien nodig.

3. Een inrichting die haar activiteiten hervat nadat de aanwezigheid van een ziekte van categorie B of van categorie C is bevestigd, wordt als vrij van de bevestigde ziekte beschouwd, mits:

▼B

- a) een representatieve steekproef van de dieren waarmee de inrichting na de reiniging, ontsmetting en stillegging vanuit een ziektevrige lidstaat, ziektevrige zone of ziektevrig compartiment is herbevolkt, ten vroegste drie maanden en ten laatste twaalf maanden op de desbetreffende ziekte is getest na blootgesteld te zijn geweest aan omstandigheden, met inbegrip van de watertemperatuur, waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen;
- b) de bemonstering en diagnostische tests zoals beschreven in het desbetreffende hoofdstuk van bijlage VI, deel II, worden toegepast en er worden monsters genomen van een dusdanig aantal dieren dat waarborgt dat de desbetreffende ziekte met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord indien de aangenomen prevalentie 2 % bedraagt;
- c) de resultaten van de onder b) beschreven tests negatief zijn.

Afdeling 3**Handhaving, opschorting en intrekking van de ziektevrige status***Artikel 81***Specifieke criteria inzake bewakings- en biobeveiligingsmaatregelen voor de handhaving van de ziektevrige status**

1. De lidstaten of zones of compartimenten daarvan kunnen de ziektevrige status slechts handhaven indien zij aan de criteria in artikel 41, lid 1, onder a) en c), van Verordening (EU) 2016/429 en daarnaast ook aan de volgende criteria voldoen:

- a) verrichting van voldoende bewakingsactiviteiten om de ziekte vroegtijdig te kunnen opsporen en de ziektevrige status te kunnen aantonen;
- b) de door de bevoegde autoriteit op basis van de vastgestelde risico's gelaste biobeveiligingsmaatregelen om insleep van de ziekte te voorkomen;
- c) de in artikel 66, onder a), v), vi) en vii), of in artikel 73, lid 1, onder a), v), vi) en vii), bedoelde operationele regels.

2. In het geval van waterdieren, kan een lidstaat die vrij is verklaard van een of meer van de in de lijst opgenomen ziekten, de gerichte bewaking als bedoeld in lid 3, onder k) tot en met q), staken en zijn ziektevrige status handhaven, mits het risico op insleep van de desbetreffende ziekte is beoordeeld en de omstandigheden waardoor die ziekte klinisch tot uiting kan komen, aanwezig zijn.

In ziektevrige zones of compartimenten in niet ziektevrig verklaarde lidstaten, of in alle gevallen waarin de omstandigheden waardoor de desbetreffende ziekte klinisch tot uiting kan komen, niet aanwezig zijn, wordt de gerichte bewaking zoals bedoeld in lid 3, onder k) tot en met q), voortgezet.

3. De ziektespecifieke voorschriften inzake bewakings- en biobeveiligingsmaatregelen zijn opgenomen in:

- a) bijlage IV, deel I, hoofdstuk 3, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen of bijlage IV, deel I, hoofdstuk 4, afdeling 2,

▼B

- voor de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten;
- b) bijlage IV, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met MTBC;
 - c) bijlage IV, deel III, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van EBL;
 - d) bijlage IV, deel IV, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van IBR/IPV;
 - e) bijlage IV, deel V, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met ADV;
 - f) bijlage IV, deel VI, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van BVD;
 - g) bijlage V, deel I, hoofdstuk 2, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met RABV;
 - h) bijlage V, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met BTV;
 - i) bijlage V, deel III, afdeling 2, voor de status vrij van infestatie met *Varroa* spp.;
 - j) bijlage V, deel IV, afdeling 2, voor de status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle zonder vaccinatie;
 - k) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor de status vrij van VHS;
 - l) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 1, afdeling 4, voor de status vrij van IHN;
 - m) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 4, voor de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie;
 - n) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 3, afdeling 4, voor de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*;
 - o) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 4, afdeling 4, voor de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*;
 - p) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 5, afdeling 4, voor de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*;
 - q) bijlage VI, deel II, hoofdstuk 6, afdeling 4, voor de status vrij van infectie met WSSV.

*Artikel 82***Opschorting, intrekking en herinvoering van de ziektevrije status**

1. Indien de ziekte is bevestigd en derhalve niet aan de voorwaarden voor de handhaving van de ziektevrije status van een lidstaat of een zone of compartiment daarvan wordt voldaan:
 - a) past de bevoegde autoriteit de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen onverwijld toe;

▼B

b) verricht zij specifieke bewaking om de omvang van de uitbraak te beoordelen;

c) gelast zij alle nodige risicobeperkingsmaatregelen.

2. Indien de ziekte niet is bevestigd, maar een van de voorwaarden voor de handhaving van de ziektevrige status van een lidstaat of een zone of compartiment daarvan is geschonden, neemt de bevoegde autoriteit passende corrigerende maatregelen en beoordeelt zij het risico dat de gezondheidssituatie is gewijzigd.

3. De bevoegde autoriteit kan, indien nodig, als overgangsmaatregel de ziektevrige status van de lidstaat of een zone of compartiment daarvan opschorten, in plaats van de intrekking van de ziektevrige status door de Commissie. Gedurende die opschorting:

a) stelt de bevoegde autoriteit alle nodige preventie-, bewakings- en bestrijdingsmaatregelen vast om de situatie onder controle te houden;

b) stelt zij de Commissie en de overige lidstaten onverwijld in kennis van de genomen maatregelen, en

c) stelt zij de Commissie en de andere lidstaat regelmatig in kennis van ontwikkelingen in de situatie en van haar standpunt ten aanzien van de herinvoering van de ziektevrige status, de verlenging van de opschorting ervan, of de intrekking ervan door de Commissie.

4. Mits de bepalingen van lid 3 in acht worden genomen, kan de bevoegde autoriteit de ziektevrige status van de lidstaat of de zone of het compartiment daarvan herinvoeren door de opschorting op te heffen.

Afdeling 4

Afwijkingen van de goedkeuring door de Commissie

▼M1

Artikel 83

Afwijkingen van de goedkeuring door de Commissie voor bepaalde ziektevrige statussen en bepaalde uitroeiingsprogramma's voor ziekten van waterdieren

1. In afwijking van de in artikel 31, lid 1, onder b), en lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde verplichting om uitroeiingsprogramma's ter goedkeuring voor te leggen aan de Commissie of van de in artikel 36, lid 4, en artikel 37, lid 4, van die verordening bedoelde verplichting om goedkeuring van de ziektevrige status te verkrijgen van de Commissie, wordt die goedkeuring, voor ziekten bij waterdieren, voor zones of compartimenten die minder dan 75 % van het grondgebied van een lidstaat bestrijken en indien het stroomgebied waardoor de zone of het compartiment wordt gevoed, niet met een andere lidstaat of derde land wordt gedeeld, overeenkomstig de volgende procedure verkregen:

a) een lidstaat stelt een voorlopige ziektevrige verklaring of een voorlopige verklaring inzake de instelling van een uitroeiingsprogramma op voor de zone of het compartiment die/dat voldoet aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften;

b) deze voorlopige verklaring wordt elektronisch bekendgemaakt door de lidstaat, en de Commissie en de lidstaten worden op de bekendmaking geattendeerd;

▼M1

c) zestig dagen na de bekendmaking wordt de voorlopige verklaring van kracht en verkrijgt de zone of het compartiment zoals bedoeld in dit lid de ziektevrige status of goedkeuring van het uitroeiingsprogramma.

2. Binnen de in lid 1, onder c), bedoelde termijn van zestig dagen kunnen de Commissie of de lidstaten om verduidelijking of aanvullende informatie vragen ten aanzien van het bewijsmateriaal dat is verstrekt door de lidstaat die de voorlopige verklaring heeft opgesteld.

3. Indien ten minste één lidstaat of de Commissie schriftelijke opmerkingen heeft gemaakt binnen de in lid 1, onder c), bedoelde termijn, waarin bedenkingen worden geuit ten aanzien van het bewijs dat de verklaring ondersteunt, onderzoeken de Commissie, de lidstaat die de verklaring heeft opgesteld en, in voorkomend geval, de lidstaat die om verduidelijking of aanvullende informatie heeft verzocht, gezamenlijk het ingediende bewijsmateriaal om de bedenkingen weg te nemen.

In dergelijke gevallen wordt de in lid 1, onder c), bedoelde termijn automatisch verlengd tot zestig dagen te rekenen vanaf de datum waarop voor het eerst bedenkingen zijn geuit. Die termijn wordt vervolgens niet verder verlengd.

4. Indien het in lid 3 bedoelde proces niet slaagt, zijn de bepalingen van artikel 31, lid 3, artikel 36, lid 4, en artikel 37, lid 4, van Verordening (EU) 2016/429 van toepassing.

▼B

DEEL III

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 84***Overgangsbepalingen met betrekking tot de bestaande ziektevrige status**

1. De lidstaten en zones daarvan die vóór de datum van toepassing van deze verordening een goedgekeurde ziektevrige status hebben, worden voor de volgende statussen geacht een goedgekeurde ziektevrige status overeenkomstig deze verordening te hebben:

- a) vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i) in runderpopulaties, wanneer overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG de brucellosevrige status is verleend;
 - ii) in schapen- en geitenpopulaties, wanneer overeenkomstig Richtlijn 91/68/EEG de brucellosevrige (vrij van *B. melitensis*) status is verleend;
- b) vrij van infectie met MTBC, wanneer overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG de tuberculosevrige status is verleend;
- c) vrij van EBL, wanneer overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG de status vrij van EBL is verleend;
- d) vrij van IBR/IPV, wanneer overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG de status vrij van IBR is verleend;

▼B

- e) vrij van infectie met ADV, wanneer overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG de status vrij van de ziekte van Aujeszky is verleend;
- f) vrij van infestatie met *Varroa* spp., wanneer overeenkomstig Richtlijn 92/65/EEG van de Raad ⁽⁴⁾ de status vrij van varroase is verleend;
- g) vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle zonder vaccinatie wanneer overeenkomstig Richtlijn 2009/158/EG de status niet-inenting tegen de ziekte van Newcastle is toegekend;
- h) vrij van VHS, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG van de Raad ⁽⁵⁾ de status vrij van VHS is verleend;
- i) vrij van IHN, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van IHN is verleend;
- j) vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met genotype HPR-negatief van ISAV is verleend;
- k) vrij van infectie met *Bonamia ostreae*, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* is verleend;
- l) vrij van infectie met *Marteilia refringens*, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* is verleend;
- m) vrij van infectie met WSSV, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van wittevelekkensyndroom is verleend.

2. De compartimenten in lidstaten die vóór de datum van toepassing van deze verordening een goedgekeurde ziektevrije status hebben, worden voor de volgende statussen geacht een goedgekeurde ziektevrije status overeenkomstig deze verordening te hebben:

- a) vrij van hoogpathogene aviaire influenza, wanneer het compartiment overeenkomstig Verordening (EG) nr. 616/2009 van de Commissie ⁽⁶⁾ ten aanzien van aviaire influenza is goedgekeurd;
- b) vrij van VHS, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van VHS is verleend;
- c) vrij van IHN, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van IHN is verleend;

⁽⁴⁾ Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt (PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2006/88/EG van de Raad van 24 oktober 2006 betreffende veterinairerechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren (PB L 328 van 24.11.2006, blz. 14).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 616/2009 van de Commissie van 13 juli 2009 houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 2005/94/EG wat betreft de goedkeuring van compartimenten voor pluimvee en compartimenten voor andere in gevangenschap levende vogels ten aanzien van aviaire influenza en aanvullende voorzorgsmaatregelen op het gebied van de bioveiligheid in dergelijke compartimenten (PB L 181 van 14.7.2009, blz. 16).

▼B

- d) vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met genotype HPR-negatief van ISAV is verleend;
- e) vrij van infectie met *Bonamia ostreae*, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* is verleend;
- f) vrij van infectie met *Marteilia refringens*, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* is verleend;
- g) vrij van infectie met WSSV, wanneer overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG de status vrij van witteflekkensyndroom is verleend.

3. De lidstaten die geacht worden een goedgekeurde ziektevrije status te hebben overeenkomstig lid 1 of lid 2, zorgen ervoor dat de voorwaarden voor de handhaving van de status in overeenstemming zijn met de in deze verordening vastgestelde voorwaarden.

*Artikel 85***Overgangsbepalingen met betrekking tot bestaande uitroeiings- of bewakingsprogramma's**

1. De lidstaten en zones daarvan die vóór de datum van toepassing van deze verordening een goedgekeurd uitroeiingsprogramma of een goedgekeurd bewakingsprogramma hebben, worden geacht voor de volgende ziekten gedurende een periode van zes jaar, te rekenen vanaf de datum van toepassing van deze verordening, een goedgekeurd uitroeiingsprogramma overeenkomstig deze verordening te hebben:

- a) IBR/IPV, wanneer het uitroeiingsprogramma voor IBR/IPV overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG is goedgekeurd;
- b) infectie met ADV, wanneer het uitroeiingsprogramma voor de ziekte van Aujeszky overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG is goedgekeurd;
- c) VHS, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor VHS overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
- d) IHN, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor IHN overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
- e) infectie met ISAV met HPR-deletie, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met ISAV met HPR-deletie overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
- f) infectie met *Bonamia ostreae*, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met *Bonamia ostreae* overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
- g) infectie met *Marteilia refringens*, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met *Marteilia refringens* overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
- h) infectie met WSSV, wanneer het uitroeiingsprogramma voor het witteflekkensyndroom overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd.

2. De compartimenten in lidstaten die vóór de datum van toepassing van deze verordening een goedgekeurd uitroeiingsprogramma of een goedgekeurd bewakingsprogramma hebben, worden geacht voor de volgende ziekten gedurende een periode van zes jaar, te rekenen vanaf de datum van toepassing van deze verordening, een goedgekeurd uitroeiingsprogramma overeenkomstig deze verordening te hebben:

▼B

- a) VHS, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor VHS overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
 - b) IHN, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor IHN overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
 - c) infectie met ISAV met HPR-deletie, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met ISAV met HPR-deletie overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
 - d) infectie met *Bonamia ostreae*, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met *Bonamia ostreae* overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
 - e) infectie met *Marteilia refringens*, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor infectie met *Marteilia refringens* overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd;
 - f) infectie met WSSV, wanneer het bewakings- of uitroeiingsprogramma voor het wittevelekkensyndroom overeenkomstig Richtlijn 2006/88/EG is goedgekeurd.
3. De lidstaten die geacht worden een goedgekeurd uitroeiingsprogramma hebben overeenkomstig lid 1 of lid 2, zorgen ervoor dat de maatregelen van het programma in overeenstemming zijn met de in deze verordening voor uitroeiingsprogramma's vastgestelde maatregelen.

*Artikel 86***Intrekking**

De volgende handelingen worden met ingang van 21 april 2021 ingetrokken:

- Beschikking 2000/428/EG;
- Beschikking 2002/106/EG;
- Beschikking 2003/422/EG;
- Beschikking 2006/437/EG;
- Verordening (EG) nr. 1266/2007;
- Beschikking 2008/896/EG;

▼M1

- Besluit 2010/367/EU;

▼B

- Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1554.

Verwijzingen naar die ingetrokken handelingen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 87***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.



BIJLAGE I

SPECIFIEKE GEVALSDEFINITIE VOOR ZIEKTEN VAN LANDDIEREN

Afdeling 1

Hoogpathogene aviaire influenza (HPAI)

1. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een vermoedelijk geval van HPAI wanneer aan de criteria van artikel 9, lid 1, is voldaan.
2. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een bevestigd geval van HPAI wanneer:
 - a) de voor HPAI verantwoordelijke ziekteverwekker, vaccinstammen uitgezonderd, is geïsoleerd in een monster van een dier of een groep dieren;
 - b) een nucleïnezuur dat specifiek is voor de ziekteverwekker voor HPAI en niet het gevolg is van vaccinatie, is aangetroffen in een monster van een dier of een groep dieren, of
 - c) een positief resultaat van een indirecte diagnostische methode dat niet het gevolg is van vaccinatie, is verkregen in een monster van een gehouden dier of een groep gehouden dieren waarbij klinische symptomen die bij de ziekte passen of een epidemiologisch verband met een vermoedelijk of bevestigd geval zijn vastgesteld.
3. Voor de toepassing van deze gevalsdefinitie moet de ziekteverwekker die verantwoordelijk is voor HPAI:
 - a) een influenza A-virus van het subtype H5 of H7 of een influenza A-virus met een intraveneuze pathogeniteitsindex (IVPI) groter dan 1,2 zijn, of
 - b) een influenza A-virus van het subtype H5 of H7 zijn met een sequentie van meerdere basische aminozuren bij de splitsingsplaats van het hemagglutininemolecuul (HA0) die overeenkomt met de sequentie die ook bij andere HPAI-isolaten is vastgesteld.

Afdeling 2

Infectie met laagpathogene aviaire-influenzavirussen (LPAIV)

1. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een vermoedelijk geval van infectie met LPAIV wanneer aan de criteria van artikel 9, lid 1, is voldaan.
2. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een bevestigd geval van infectie met LPAIV wanneer:
 - a) de voor infectie met LPAIV verantwoordelijke ziekteverwekker, vaccinstammen uitgezonderd, is geïsoleerd in een monster van een dier of een groep dieren;
 - b) een nucleïnezuur dat specifiek is voor de ziekteverwekker voor infectie met LPAIV en niet het gevolg is van vaccinatie, is aangetroffen in een monster van een dier of een groep dieren, of
 - c) een positief resultaat van een indirecte diagnostische methode dat niet het gevolg is van vaccinatie, is verkregen in een monster van een gehouden dier of een groep gehouden dieren waarbij klinische symptomen die bij de ziekte passen of een epidemiologisch verband met een vermoedelijk of bevestigd geval zijn vastgesteld.

▼B

3. Voor de toepassing van deze gevalsdefinitie moet de ziekteverwekker van infectie met LPAIV een influenza A-virus van subtype H5 of H7 zijn dat geen HPAI-virus is.

Afdeling 3

**Infectie met het virus van de ziekte van Newcastle
(Newcastle disease virus, NDV)**

1. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een vermoedelijk geval van infectie met NDV wanneer aan de criteria van artikel 9, lid 1, is voldaan.
2. Een dier of een groep dieren moet door de bevoegde autoriteit worden beschouwd als een bevestigd geval van infectie met NDV wanneer:
 - a) de voor infectie met NDV verantwoordelijke ziekteverwekker, vaccinstammen uitgezonderd, is geïsoleerd in een monster van een dier of een groep dieren;
 - b) een nucleïnezuur dat specifiek is voor de ziekteverwekker voor infectie met NDV en niet het gevolg is van vaccinatie, is aangetroffen in een monster van een dier of een groep dieren, of
 - c) een positief resultaat van een indirecte diagnostische methode dat niet het gevolg is van vaccinatie, is verkregen in een monster van een gehouden dier of een groep gehouden dieren waarbij klinische symptomen die bij de ziekte passen of een epidemiologisch verband met een vermoedelijk of bevestigd geval zijn vastgesteld.
3. Voor de toepassing van deze gevalsdefinitie moet de ziekteverwekker die verantwoordelijk is voor infectie met NDV een aviaire paramyxovirus van type 1 (APMV-1) (aviair *Avulavirus* van type 1) zijn dat:
 - a) een intracerebrale pathogeniteitsindex (ICPI) van 0,7 of meer heeft, of
 - b) meerdere basische aminozuren op het C-uiteinde van het F2-eiwit en fenylalanine op positie 117, het N-uiteinde van het F1-eiwit, heeft. Onder „meerdere basische aminozuren” wordt verstaan ten minste drie arginine- of lysineresiduen tussen positie 113 en positie 116. Mocht het hierboven beschreven karakteristieke patroon van aminozuurresiduen niet worden aangetoond, dan zou het geïsoleerde virus met behulp van een ICPI-test moeten worden gekarakteriseerd. In deze definitie worden de aminozuurresiduen genummerd vanaf het N-uiteinde van de aminozuursequentie zoals afgeleid van de nucleotidesequentie van het F0-gen, waarbij de posities 113-116 overeenkomen met de residuen -4 tot en met -1 vanaf de splitsingsplaats.



BIJLAGE II

BEWAKINGSPROGRAMMA VAN DE UNIE

DEEL I

BEWAKING TEN AANZIEN VAN AVIAIRE INFLUENZA BIJ PLUIMVEE EN IN HET WILD LEVENDE VOGELS

Afdeling 1

Algemene benadering en voorschriften

1. TERRITORIALE REIKWIJDTE

Bewaking bij pluimvee en in het wild levende vogels moet in alle lidstaten worden toegepast.

2. TOEPASSINGSPERIODE

Tot de intrekking ervan.

3. ALGEMENE BENADERING

Het bewakingssysteem moet zich richten op de in punt 2 beschreven doelstellingen en zijn gebaseerd op een alomvattende aanpak die verschillende, elkaar onderling aanvullende, onderdelen van de bewakingsactiviteiten bij pluimvee en in het wild levende vogels omvat:

- systemen voor vroege opsporing zoals bedoeld in de afdelingen 3 en 4;
- risicogebaseerde bewaking zoals bedoeld in de afdelingen 5 en 6.

Afdeling 2

Doelstellingen van de bewaking bij pluimvee en in het wild levende vogels

1. Vroegtijdige opsporing van hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) bij pluimvee.

2. Vroegtijdige opsporing van HPAI bij in het wild levende vogels, waarbij wordt voorzien in:

- a) een vroegtijdige waarschuwing voor mogelijke insleep van HPAI bij pluimvee, met name wanneer virussen de Unie binnenkomen via migratiebewegingen van in het wild levende vogels;
- b) informatie voor de beoordeling van de risico's op verspreiding van virussen nadat HPAI is waargenomen bij in het wild levende vogels.

3. Opsporing van HPAI bij pluimveesoorten die doorgaans geen significante klinische symptomen vertonen.

4. Opsporing van circulerende laagpathogene aviaire-influenzavirussen (LPAIV) die gemakkelijk tussen pluimveekoppels kunnen worden verspreid, met name in gebieden met een hoge dichtheid van pluimvee-inrichtingen, gezien hun potentieel om tot HPAI te muteren, teneinde:

- a) clusters van infectie met LPAIV te identificeren, en
- b) het risico op verspreiding van LPAIV via verplaatsingen van pluimvee en van levenloze smetstofdragers in bepaalde aan risico's blootgestelde productiesystemen monitoren.

5. Bijdragen tot meer kennis over HPAI en LPAIV die een potentieel zoönootisch risico opleveren.

Afdeling 3

Vroegtijdige opsporing van HPAI bij pluimvee

1. De systemen voor vroegtijdige opsporing van HPAI bij pluimvee moeten deel uitmaken van de in artikel 3, lid 1, onder a), bedoelde algemene bewakingsvoorschriften en moeten in de hele pluimveesector worden toegepast.

▼B

2. De in punt 1 bedoelde bewaking moet in inrichtingen die zijn gelegen in een gebied waarvoor een verhoogd risico op de insleep en de verspreiding van HPAI is vastgesteld, ten minste het vroegtijdig opsporen en onderzoeken omvatten van:
 - a) alle veranderingen in de normale productie- en gezondheidsparameters, zoals de sterftecijfers, de voeder- en waterinname en de eierproductie, en
 - b) alle klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op HPAI.
3. Het regelmatig testen van monsters van dood en ziek pluimvee in inrichtingen die zijn gelegen in een gebied waarvoor een verhoogd risico op de insleep en de verspreiding van HPAI is vastgesteld, kan ook relevant zijn wanneer op nationaal, EU- of regionaal niveau een verhoogd risico is vastgesteld wegens uitbraken van HPAI bij pluimvee en/of in het wild levende vogels.

Afdeling 4**Vroegtijdige opsporing van HPAI bij in het wilde levende vogels**

1. De vroegtijdige opsporing van HPAI bij in het wild levende vogels moet gebaseerd zijn op het bemonsteren en testen van vogels die:
 - a) dood zijn aangetroffen;
 - b) gewond of ziek zijn aangetroffen;
 - c) zijn gejaagd terwijl zij klinische symptomen vertoonden.

Deze bewaking moet mogelijk worden geïntensiveerd wanneer HPAI bij in het wild levende vogels is vastgesteld, door middel van monitoringssystemen met georganiseerde patrouilles voor het opsporen en verzamelen van dode en zieke vogels.

2. De opzet van deze bewaking moet risicogebaseerd zijn, waarbij ten minste rekening wordt gehouden met relevante informatie op het gebied van ornithologie, virologie, epidemiologie en milieukwesties.
3. De bewaking moet van toepassing zijn op vogels van de betrokken in het wild levende vogelsoorten, zoals bedoeld in afdeling 8. Alle verdachte gevallen van sterfte bij in het wild levende vogels moeten echter worden onderzocht om HPAI uit te sluiten.

Naast de betrokken in het wild levende vogelsoorten kunnen ook aanvullende in het wild levende vogelsoorten worden opgenomen wanneer hun specifieke epidemiologische relevantie op het grondgebied van de lidstaat is beoordeeld.

4. Daarnaast kan de bewaking in prioritaire locaties en belangrijke gebieden, met name die waar vogels van de betrokken in het wild levende vogelsoorten tijdens hun migratiebewegingen de Unie binnenkomen, en ten minste vanuit de noordoostelijke en oostelijke trekroutes, het bemonsteren en testen omvatten van:
 - a) gevangen vogels;
 - b) gejaagde gezonde vogels;
 - c) verklikkerdieren.

5. Aanvullende informatiebronnen met gegevens die zijn verkregen uit onderzoek aan in het wild levende vogels in de context van uitbraken van HPAI bij gehouden vogels, moeten worden opgenomen in de resultaten van de bewaking ten aanzien van HPAI bij in het wild levende vogels.

Afdeling 5**Risicogebaseerde aanvullende bewaking ten aanzien van HPAI bij pluimveesoorten die doorgaans geen significante klinische symptomen vertonen**

1. Bij de risicogebaseerde bewaking ten aanzien van infectie met HPAI in pluimvee-inrichtingen waar eenden, ganzen, of in het wild uit te

▼B

zetten pluimvee van soorten van de orde Anseriformes, bestemd voor aanvulling van de wildstand, of kwartels, moet ten minste rekening worden gehouden met de volgende risicofactoren:

- a) de historische en huidige epidemiologische situatie van de ziekte en de ontwikkeling ervan in de tijd bij pluimvee en in het wild levende vogels;
 - b) de nabijheid van de inrichtingen tot waterlichamen en andere plaatsen waar trekvogels, met name watervogels, tijdens hun verplaatsingen naar en door de Unie zich in grotere aantallen kunnen verzamelen of een tussenstop kunnen maken;
 - c) de periode van toegenomen verplaatsingen van in het wild levende trekvogels van de betrokken soorten naar en door de Unie;
 - d) de structuur van de pluimveehouderij, met inbegrip van de bij de verschillende productiesystemen betrokken ruimere sector;
 - e) de geografische ligging van de inrichtingen in een gebied met een hoge pluimveedichtheid;
 - f) de biobeveiligingspraktijken in de inrichting;
 - g) de aard en frequentie van verplaatsingen van pluimvee, producten en voertuigen die pluimvee vervoeren, alsmede de handelspatronen, en
 - h) de risicobeoordelingen en wetenschappelijk adviezen met betrekking tot de relevantie van de verspreiding van HPAI door in het wild levende vogels.
2. Op basis van wetenschappelijke motiveringen kunnen nog andere risicofactoren worden opgenomen in aanvulling op die welke in punt 1, onder a) tot en met h), zijn vermeld, en mogen factoren die niet relevant zijn voor de specifieke situatie van de lidstaat worden weggelaten.

Afdeling 6

Risicogebaseerde bewaking ter identificatie van clusters van inrichtingen waar LPAIV-besmetting aanwezig is en waar voortdurende verspreiding van LPAIV plaatsvindt

1. De risicogebaseerde bewaking ter opsporing van circulerende laagpathogene aviaire-influenzavirussen (LPAIV) die gemakkelijk tussen pluimveekoppels kunnen worden verspreid, met name in gebieden met een hoge dichtheid van pluimvee-inrichtingen, zoals bedoeld in afdeling 2, punt 4, moet van toepassing zijn op pluimvee-inrichtingen waarvoor de bevoegde autoriteit heeft vastgesteld dat zich in het verleden herhaaldelijk clusters van besmetting met LPAIV hebben voorgedaan of dat de kans daarop als verhoogd moet worden beschouwd.
2. Dergelijke clusters worden gekenmerkt door besmetting met LPAIV van groepen van inrichtingen waarbij er een verband bestaat wat betreft tijdstip en geografische nabijheid.
3. Bij de beoordeling welke inrichtingen voor gerichte bewaking moeten worden geselecteerd, moet rekening worden gehouden met het risico op laterale overdracht van het virus vanwege de structuur en de complexiteit van het productiesysteem en de functionele verbanden tussen inrichtingen, met name in gebieden met een hoge dichtheid aan inrichtingen.
4. Naast de in punt 3 bedoelde selectiecriteria voor de gerichte bewaking van inrichtingen moeten de volgende risicofactoren in aanmerking worden genomen:
 - a) de gehouden soorten;
 - b) de productiecycclus en -duur;
 - c) de aanwezigheid van meerdere pluimveesoorten;

▼B

- d) de aanwezigheid van pluimveekoppels met dieren van verschillende leeftijd;
- e) de aanwezigheid van langlevend pluimvee;
- f) de toepassing van het „all-in/all-out”-principe;
- g) de lengte van de wachtperiode tussen opeenvolgende bezettingen, en
- h) de biobeveiligingspraktijken en huisvestingsomstandigheden.

Afdeling 7**Betrokken pluimveepopulatie**

1. De in afdeling 3 bedoelde systemen voor vroegtijdige opsporing van infectie met HPAI moeten van toepassing zijn op alle pluimveepopulaties.
2. Aanvullende bewaking ten aanzien van infectie met HPAI bij pluimveesoorten die doorgaans geen significante symptomen vertonen bij infectie met HPAI, zoals bedoeld in afdeling 5, moet van toepassing zijn op:
 - a) fokeenden;
 - b) fokganzen;
 - c) mesteenden;
 - d) mestganzen;
 - e) kwartels;
 - f) in het wild uit te zetten pluimvee van soorten van de orde Anseriformes bestemd voor aanvulling van de wildstand.
3. Behalve op de in punt 2 vermelde soorten en categorieën kan het gericht bemonsteren en testen ten aanzien van infectie met LPAIV, zoals bedoeld in punt 6, ook op de volgende pluimveesoorten en productiecategorieën van toepassing zijn:
 - a) legkippen, ook wanneer met vrije uitloop gehouden;
 - b) fokkalkoenen;
 - c) mestkalkoenen;
 - d) in het wild uit te zetten pluimvee van soorten van de orde Galliformes bestemd voor aanvulling van de wildstand.

Afdeling 8**Betrokken populaties van in het wild levende vogels**

Van de betrokken in het wild levende vogelsoorten, met name trekkende watervogels, is bekend dat zij meer risico lopen op besmetting met en overdracht van HPAI.

De in het licht van de recentste kennis opgestelde en bijgewerkte lijst van „betrokken in het wild levende vogelsoorten” is beschikbaar op de website van het EURL.

Afdeling 9**Bemonsterings- en laboratoriumtestmethoden**

1. Het aantal te bemonsteren pluimvee-inrichtingen en het aantal stuks pluimvee dat per inrichting en, in voorkomend geval, per epidemiologische eenheid (bv. pluimveekoppel, stal enz.) binnen de betrokken inrichting moet worden getest, moet gebaseerd zijn op een statistisch geldige steekproefmethode. Het kan hierbij gaan om de methode die wordt gebruikt voor een representatieve steekproef, d.w.z. een geschatte prevalentie die moet worden aangetoond met een vooraf vastgesteld betrouwbaarheidsniveau dat door de bevoegde autoriteit wordt bepaald.

▼B

2. Testfrequentie en -periode:

- a) de frequentie van de bemonstering en het testen van pluimvee-inrichtingen moeten worden vastgesteld op basis van de resultaten van een risicobeoordeling door de bevoegde autoriteit;
- b) de periode voor de bemonstering moet samenvallen met de seizoensproductie voor elke productiecategorie, maar mag geen afbreuk doen aan de risicogebaseerde benadering van de bewaking;
- c) in voorkomend geval moet bij de periode voor de bemonstering rekening worden gehouden met de in afdeling 3, punt 3, bedoelde periode van verhoogd risico. De monsters moeten aan laboratoriumtests met behulp van virologische methoden worden onderworpen, indien zij zijn genomen voor:
 - i) vroegtijdige opsporing van HPAI bij pluimvee, zoals bedoeld in afdeling 3;
 - ii) vroegtijdige opsporing van HPAI bij in het wild levende vogels, zoals bedoeld in afdeling 4;
 - iii) aanvullende bewaking ten aanzien van HPAI bij pluimveesoorten die doorgaans geen significante klinische symptomen vertonen, zoals bedoeld in afdeling 5;
 - iv) opvolging van de in punt 4, onder b), bedoelde seropositieve bevindingen.

Voor virologische tests moet rekening worden gehouden met de prevalentie en het tijdvenster voor het aantonen van actieve infectie.

3. De monsters moet aan laboratoriumtests met behulp van serologische methoden worden onderworpen, indien zij zijn genomen voor:

- a) aanvullende bewaking ten aanzien van HPAI bij pluimveesoorten die doorgaans geen significante klinische symptomen vertonen, zoals bedoeld in afdeling 5, in aanvulling op virologische tests, naargelang het geval;
- b) opsporing van de in punt 6 bedoelde clusters van met LPAIV besmette inrichtingen. Wanneer om technische of andere naar behoren gemotiveerde redenen bemonstering voor serologische tests niet geschikt is, moeten virologische tests worden uitgevoerd.

▼B*BIJLAGE III***DIAGNOSTISCHE METHODEN VOOR DE VERLENING EN
HANDHAVING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS TEN AANZIEN VAN
BEPAALEN ZIEKTEN VAN LANDDIEREN***Afdeling 1***Infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis***

1. Serologische tests

a) tests voor bloedmonsters

- i) gebufferde *Brucella*-antigeentests
- ii) complementbindingsreactie (CBR)
- iii) indirecte enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (i-Elisa)
- iv) fluorescentiepolarisatietest (FPA)
- v) competitieve enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (c-Elisa)

b) tests voor melkmonsters

- i) abortus-Bang-ringtest (ABR)
- ii) i-Elisa

2. huidtest voor brucelline (BST)

Voor de in bijlage IV, deel I, hoofdstuk 1, afdelingen 1 en 2, bedoelde tests wordt de huidtest voor brucelline (BST) alleen bij schapen en geiten gebruikt.

*Afdeling 2***Infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex**

1. Tuberculinetests

- a) enkelvoudige intradermale tuberculinetest (SITT)
- b) vergelijkende intradermale tuberculinetest (CITT)

2. Gamma-interferontest

*Afdeling 3***Enzoötische boviene leukose**

1. Serologische tests

a) tests voor bloedmonsters

- i) agargel-immunodiffusietest (AGID)
- ii) blocking enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (b-Elisa)
- iii) i-Elisa

b) tests voor melkmonsters

- i) i-Elisa



Afdeling 4

Infectieuze boviene rinotracheïtis/Infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV)

	Methoden:	Matrix:
niet-gevaccineerde runderen	BoHV-1 I-Elisa ^(a)	individuele serummonsters ^(d)
		melkmonsters
	gB-B-Elisa ^(b)	individuele serummonsters ^(d)
		individuele monsters van vleessap
DIVA-gevaccineerde runderen waarvoor een gE-negatief vaccin is gebruikt	gE-B-Elisa ^(c)	individuele serummonsters
		individuele monsters van vleessap

^(a) i-Elisa voor het aantonen van antilichamen tegen het volledige BoHV-1-virus. Verzamelmonsters van maximaal 50 melkmonsters (individuele of tankmelk) mogen worden gebruikt in tests voor de verlening van de status vrij van IBR/IPV, en verzamelmonsters van maximaal 100 melkmonsters (individuele of tankmelk) in tests voor de handhaving van die status.

^(b) b-Elisa voor het aantonen van antilichamen tegen het BoHV-1-gB-eiwit. Deze methode kan ook worden toegepast indien in bijlage IV, deel IV, gerefereerd wordt aan tests voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1.

^(c) b-Elisa voor het aantonen van antilichamen tegen het BoHV-1-gE-eiwit. Bij tests om de handhaving van de status vrij van IBR/IPV aan te tonen, mogen individuele melkmonsters worden gebruikt. De monsters kunnen worden samengevoegd, waarbij het aantal monsters per verzamelmonster mag worden gekozen op grond van bewijsmateriaal dat de test onder alle omstandigheden van de dagelijkse laboratoriumpraktijk voldoende gevoelig is om één positief monster in het verzamelmonster op te sporen.

^(d) Wanneer tests worden uitgevoerd om de handhaving van de status vrij van IBR/IPV aan te tonen, mogen individueel genomen monsters worden samengevoegd. Het aantal monsters per verzamelmonster mag worden aangepast op grond van bewijsmateriaal dat het testsysteem onder alle omstandigheden van de dagelijkse laboratoriumpraktijk voldoende gevoelig is om één zwak-positief monster in het verzamelmonster van de aangepaste grootte op te sporen.

Afdeling 5

Infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky (ADV)

	Methoden:	Matrix:
niet-gevaccineerde varkens	ADV-Elisa ^(a)	individuele serum- (of plasma-)monsters of maximaal 5 samengevoegde monsters
		individuele monsters van filtreerpapier of maximaal 5 samengevoegde monsters
		individuele monsters van vleessap
DIVA-gevaccineerde varkens waarvoor een gE-negatief vaccin is gebruikt	gE-Elisa ^(b)	individuele serummonsters

^(a) Elisa voor het aantonen van antilichamen tegen het volledige ADV, het ADV-gB-eiwit of het ADV-gD-eiwit. Bij de controle van de gehele batch van ADV-gB- en ADV-gD- of volledig-ADV-testkits moet met het communautaire referentieserum ADV 1, of afgeleide normen, een positief resultaat worden verkregen bij de verdunning van 1:2. Deze methode kan ook worden toegepast indien in bijlage V, deel IV, gerefereerd wordt aan tests voor het aantonen van volledig ADV.

^(b) b-Elisa voor het aantonen van antilichamen tegen het ADV-gE-eiwit. Bij de controle van de gehele batch moet met het communautaire referentieserum ADV 1, of afgeleide normen, een positief resultaat worden verkregen bij de verdunning van 1:8.

▼B

Afdeling 6

Boviene virusdiarree

1. Directe methoden:
 - a) Realtime reverse-transcriptie-PCR
 - b) Elisa voor het aantonen van BVDV-antigeen
2. Serologische tests:
 - a) i-Elisa
 - b) b-Elisa



BIJLAGE IV

ZIEKTESPECIFIEKE VEREISTEN VOOR DE VERLENING, HANDHAVING, OPSCHORTING EN INTREKKING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS OP HET NIVEAU VAN INRICHTINGEN EN ZIEKTESPECIFIEKE VEREISTEN VOOR DE VERLENING EN HANDHAVING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS OP HET NIVEAU VAN LIDSTATEN OF ZONES

DEEL I

INFECTIE MET *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* EN *B. SUIIS*

HOOFDSTUK 1

Inrichting vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie

Afdeling 1

Verlening van de status

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, indien:
 - a) er gedurende de afgelopen twaalf maanden geen bevestigd geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is geweest bij runderen, schapen of geiten die in de inrichting worden gehouden;
 - b) gedurende de afgelopen 3 jaar geen van de runderen, schapen of geiten in de inrichting is gevaccineerd tegen infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
 - c) de niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden en de niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden die in de inrichting aanwezig zijn op het moment van de bemonstering, met negatief resultaat zijn onderworpen aan serologische tests op 2 als volgt bepaalde tijdstippen:
 - i) de eerste test moet worden uitgevoerd op monsters die ten vroegste drie maanden na de verwijdering van het laatste bevestigde geval en van het laatste dier dat positief testte bij een immunologische test, zijn genomen;
 - ii) de tweede test moet worden uitgevoerd op monsters die ten vroegste zes maanden en ten laatste twaalf maanden na de datum van de in punt i) bedoelde bemonstering zijn genomen;
 - d) dieren met klinische symptomen die consistent zijn met infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*, zoals abortus, aan de nodige onderzoeken zijn onderworpen, met negatief resultaat;
 - e) sinds het begin van de onder c), i), bedoelde bemonstering alle runderen, schapen of geiten die zijn binnengebracht in de inrichting, afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie, of vrij zijn van infectie met vaccinatie, en die gedurende de afgelopen 3 jaar niet zijn gevaccineerd tegen infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, en die:
 - i) afkomstig zijn uit een lidstaat of zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* voor de desbetreffende dierpopulatie;
 - ii) niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden of niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden zijn die met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test, uitgevoerd op een monster dat is genomen:

▼B

- gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting werden binnengebracht, of
 - gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden, of
- iii) vrouwelijke dieren zijn die pas hebben geworpen en vanaf het moment waarop zij in de inrichting zijn binnengebracht, geïsoleerd zijn gehouden totdat zij met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test op een monster dat niet eerder dan dertig dagen na het werpen is genomen, en
- f) sinds het begin van de onder c), i), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte of gebruikte levende producten van runderen, schapen of geiten afkomstig zijn uit:
- i) inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1, kan de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie aan een inrichting worden verleend indien alle runderen, schapen of geiten afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie, of vrij zijn van infectie met vaccinatie, en die gedurende de afgelopen 3 jaar niet zijn gevaccineerd, en die:
- a) afkomstig zijn uit een lidstaat of zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* voor de desbetreffende dierpopulatie;
 - b) niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden of niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden zijn die met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test, uitgevoerd op een monster dat is genomen:
 - gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting werden binnengebracht, of
 - gedurende de dertig dagen nadat zij zijn in de inrichting zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden, of
 - c) vrouwelijke dieren zijn die pas hebben geworpen en vanaf het moment waarop zij in de inrichting zijn binnengebracht geïsoleerd zijn gehouden totdat zij met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test op een monster dat niet eerder dan dertig dagen na het werpen is genomen.
3. In afwijking van punt 1, kan de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie worden verleend aan een inrichting met de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie indien:
- a) wordt voldaan aan de vereisten van punt 1, onder a), b), d), e) en f), en
 - b) wordt voldaan aan het vereiste van afdeling 2, onder b), i).

Afdeling 2

Handhaving van de status

De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), b), d), e) en f), en
- b) negatieve resultaten worden behaald bij serologische tests die worden uitgevoerd op monsters die zijn genomen van:

▼B

- i) alle niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden en alle niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden, met passende tussenpozen van niet meer dan twaalf maanden zoals bepaald door de bevoegde autoriteit, rekening houdend met het productietype, de situatie van de ziekte en de vastgestelde risicofactoren, of
- ii) niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden, en niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden, die worden gehouden in inrichtingen die gelegen zijn in een lidstaat of zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, overeenkomstig een door de bevoegde autoriteit opgezette testregeling waarin rekening is gehouden met het productietype en de vastgestelde risicofactoren.

Afdeling 3

Opschorting en herinvoering van de status

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2, of
 - b) een geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden rund, schaap of geit.
2. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie kan slechts worden heringevoerd indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b), d), e) en f), en van afdeling 2, onder b);
 - b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

Afdeling 4

Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) de infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* niet kan worden uitgesloten overeenkomstig afdeling 3, punt 2, onder b);
 - c) een geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund, schaap of geit, of
 - d) dit wordt gerechtvaardigd door andere dwingende redenen om infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* te bestrijden.
2. Indien de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 2.

▼B

3. Indien de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie overeenkomstig punt 1, onder b), c), of d), is ingetrokken, kan deze slechts opnieuw worden verkregen indien alle bevestigde gevallen en alle dieren die niet-negatief hebben getest, zijn verwijderd en de resterende runderen, schapen of geiten voldoen aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder c).
4. In afwijking van punt 3 kan, indien de infectie met *B. suis* biovar 2 is bevestigd bij één enkel in de inrichting gehouden rund, schaap of geit, de status opnieuw worden verkregen nadat negatieve testresultaten zijn verkregen op monsters die zijn genomen overeenkomstig de voorschriften van afdeling 1, punt 1, onder c), i).

HOOFDSTUK 2**Inrichting vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie****Afdeling 1****Verlening van de status**

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder a), c) en d);
 - b) sinds het begin van de in hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder c), i), bedoelde bemonstering alle runderen, schapen of geiten die zijn binnengebracht in de inrichting, afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie, of vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie, en die:
 - i) afkomstig zijn uit een lidstaat of zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* voor de desbetreffende dierpopulatie;
 - ii) niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden of niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden zijn die met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test op een monster dat is genomen:
 - gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting werden binnengebracht, of
 - gedurende de dertig dagen nadat zij zijn in de inrichting zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden, of
 - iii) vrouwelijke dieren zijn die pas hebben geworpen en vanaf het moment waarop zij in de inrichting zijn binnengebracht, geïsoleerd zijn gehouden totdat zij met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test op een monster dat niet eerder dan dertig dagen na het werpen is genomen, en
 - c) sinds het begin van de in hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder c), i), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte of gebruikte levende producten van runderen, schapen of geiten afkomstig zijn uit:
 - i) inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie of vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.

▼B

2. In afwijking van punt 1, kan de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie aan een inrichting worden verleend indien alle runderen, schapen of geiten afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie, of vrij zijn van infectie met vaccinatie, en die:
- a) afkomstig zijn uit een lidstaat of zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* voor de desbetreffende dierpopulatie;
 - b) niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden of niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden zijn die met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test, uitgevoerd op een monster dat is genomen:
 - i) gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting werden binnengebracht, of
 - ii) gedurende de dertig dagen nadat zij zijn in de inrichting zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden, of
 - c) vrouwelijke dieren zijn die pas hebben geworpen en vanaf het moment waarop zij in de inrichting zijn binnengebracht, geïsoleerd zijn gehouden totdat zij met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test op een monster dat niet eerder dan dertig dagen na het werpen is genomen.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b) en c), van dit hoofdstuk en die van hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder a) en d), en
- b) negatieve resultaten worden behaald bij serologische tests die worden uitgevoerd op monsters die zijn genomen van alle niet-gecastreerde runderen ouder dan twaalf maanden en alle niet-gecastreerde schapen en geiten ouder dan zes maanden, met passende tussenpozen van niet meer dan twaalf maanden zoals bepaald door de bevoegde autoriteit, rekening houdend met het productietype, de situatie van de ziekte en de vastgestelde risicofactoren.

Afdeling 3**Opschorting en herinvoering van de status**

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
- a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2, of
 - b) een geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden rund, schaap of geit.
2. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie kan slechts worden heringevoerd indien:
- a) wordt voldaan aan de vereisten van hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder d), van afdeling 1, punt 1, onder b) en c), en van afdeling 2, onder b);

▼B

- b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

Afdeling 4

Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie van een inrichting waar runderen, schapen of geiten worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) de infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* niet kan worden uitgesloten overeenkomstig afdeling 3, punt 2, onder b);
 - c) een geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund, schaap of geit, of
 - d) dit wordt gerechtvaardigd door andere dwingende redenen om infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* te bestrijden.
2. Indien de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 2.
3. Indien de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met vaccinatie overeenkomstig punt 1, onder b), c), of d), is ingetrokken, kan deze slechts opnieuw worden verkregen indien alle bevestigde gevallen en alle dieren die niet-negatief hebben getest, zijn verwijderd en de resterende runderen, schapen of geiten voldoen aan de vereisten van hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder c).
4. In afwijking van punt 3 kan, indien de infectie met *Brucella suis* biovar 2 is bevestigd bij één enkel in de inrichting gehouden rund, schaap of geit, de status opnieuw worden verkregen nadat negatieve testresultaten zijn verkregen op monsters die zijn genomen overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk 1, afdeling 1, punt 1, onder c), i).

HOOFDSTUK 3

Lidstaat of zone vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen

Afdeling 1

Verlening van de status wat betreft gehouden runderen

De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) er gedurende ten minste de laatste 3 jaar geen bevestigd geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is geweest bij gehouden runderen;
- b) overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), gedurende de afgelopen 3 jaar algemene bewakingsvoorschriften zijn uitgevoerd voor de vroegtijdige opsporing van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* in gehouden runderen, ten minste met inbegrip van:

▼B

- i) regelmatige indiening van monsters van abortusgevallen voor laboratoriumtests;
- ii) tijdig onderzoek naar abortusgevallen die mogelijk het gevolg zijn van een infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
- c) gedurende de afgelopen 3 jaar ten minste 99,8 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden die ten minste 99,9 % van de runderpopulatie vertegenwoordigen, de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie heeft gehandhaafd;
- d) gedurende ten minste de afgelopen 3 jaar geen vaccinatie van runderen tegen *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* heeft plaatsgevonden en geen enkel in de lidstaat of zone binnengebracht rund is gevaccineerd in de laatste 3 jaar voordat het werd binnengebracht.

Afdeling 2

Handhaving van de status wat betreft gehouden runderen

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, onder a), b) en d), en
 - b) gedurende de eerste 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status jaarlijkse bewaking is verricht op basis van een representatieve steekproef onder alle inrichtingen waar runderen worden gehouden, die het ten minste mogelijk moet maken dat infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden of een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de runderpopulatie;
 - c) als er gedurende 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status geen geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is bevestigd bij gehouden runderen, de bewaking wordt gebaseerd op:
 - i) aselechte jaarlijkse bewaking die het ten minste mogelijk moet maken dat infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden of een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de runderpopulatie, of
 - ii) de risicogebaseerde jaarlijkse bewaking ter opsporing van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren, met inbegrip van de verspreiding van de infectie door andere dieren dan gehouden runderen.
2. De status van een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen, wordt niet aangetast door bevestiging van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* bij een andere dierpopulatie dan gehouden runderen, mits doeltreffende maatregelen zijn genomen, die met geregelde tussenpozen worden beoordeeld, teneinde overdracht van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* op gehouden runderen te voorkomen.
3. In afwijking van punt 1, onder a), kan de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone worden gehandhaafd in het geval van de bevestiging van een infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, indien:
 - a) de inrichting waar de infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is geconstateerd bij gehouden runderen, onmiddellijk is onderworpen aan de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen van artikel 24;

▼B

- b) de bevoegde autoriteit, binnen 60 dagen na de eerste bevestiging van de besmetting, een epidemiologisch onderzoek heeft uitgevoerd en onderzoeken heeft verricht, zoals bedoeld in artikel 25, om de waarschijnlijke bron aan te wijzen en de verspreiding van de besmetting vast te stellen, en geconcludeerd heeft wat de waarschijnlijke besmettingsbron is, en slechts een beperkt aantal inrichtingen besmet is en die inrichtingen epidemiologisch verband houden met de eerste geconstateerde uitbraak;
- c) de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen van artikel 21 of artikel 24 onmiddellijk zijn genomen in elke inrichting waarvoor de aanwezigheid van vermoedelijke of bevestigde gevallen is vastgesteld na de uitvoering van de onder b) bedoelde maatregelen, totdat de ziektevrije status ervan heringevoerd of opnieuw verkregen is;
- d) de in punt 1 bedoelde bewaking is aangepast en heeft aangetoond dat het incident is opgelost.

HOOFDSTUK 4**Lidstaat of zone vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten****Afdeling 1****Verlening van de status wat betreft gehouden schapen en geiten**

De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) er gedurende ten minste de laatste 3 jaar geen bevestigd geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is geweest bij gehouden schapen en geiten;
- b) overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), gedurende de afgelopen 3 jaar algemene bewakingsvoorschriften zijn uitgevoerd voor de vroegtijdige opsporing van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* in gehouden schapen en geiten, ten minste met inbegrip van:
 - i) regelmatige indiening van monsters van abortusgevallen voor laboratoriumtests;
 - ii) tijdig onderzoek naar abortusgevallen die mogelijk het gevolg zijn van een infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*;
- c) gedurende de afgelopen 3 jaar bewaking is verricht ten aanzien van de schapen- en geitenpopulatie en ten minste 99,8 % van de inrichtingen waar schapen of geiten worden gehouden die ten minste 99,9 % van de schapen- en geitenpopulatie vertegenwoordigen, de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* zonder vaccinatie heeft gehandhaafd, en
- d) gedurende ten minste de afgelopen 3 jaar geen vaccinatie van schapen en geiten tegen *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* heeft plaatsgevonden en er geen in de lidstaat of zone binnengebrachte schapen of geiten zijn gevaccineerd in de laatste 3 jaar voordat zij werden binnengebracht.

Afdeling 2**Handhaving van de status wat betreft gehouden schapen en geiten**

1. De status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:

▼B

- a) nog steeds wordt voldaan aan de in afdeling 1, onder a), b) en d), omschreven vereisten, en
 - b) gedurende de eerste 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status jaarlijkse bewaking wordt verricht op basis van een representatieve steekproef onder alle inrichtingen waar schapen of geiten worden gehouden, die het ten minste mogelijk moet maken dat infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen waar schapen of geiten worden gehouden of een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de schapen- of geitenpopulatie;
 - c) als er gedurende 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status geen geval van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is bevestigd bij gehouden schapen en geiten, de bewaking wordt gebaseerd op:
 - i) aselechte jaarlijkse bewaking die het ten minste mogelijk moet maken dat infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* met een betrouwbaarheid van 95 % wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen waar geiten en schapen worden gehouden of een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de geiten- en schapenpopulatie, of
 - ii) de risicogebaseerde jaarlijkse bewaking ter opsporing van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren, met inbegrip van de verspreiding van de infectie door andere dieren dan gehouden schapen en geiten.
2. De status van een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten, wordt niet aangetast door bevestiging van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* bij een andere dierpopulatie dan gehouden schapen en geiten, mits doeltreffende maatregelen zijn genomen, die met geregelde tussenpozen worden beoordeeld, teneinde overdracht van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* op gehouden schapen en geiten te voorkomen.
3. In afwijking van punt 1, onder a), kan de status vrij van infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* wat betreft gehouden schapen en geiten van een lidstaat of een zone worden gehandhaafd in het geval van de bevestiging van een infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis*, indien:
- a) de inrichting waar de infectie met *Brucella abortus*, *B. melitensis* en *B. suis* is geconstateerd bij gehouden schapen en geiten, onmiddellijk is onderworpen aan de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen van artikel 24;
 - b) de bevoegde autoriteit, binnen 60 dagen na de eerste bevestiging van de besmetting, een epidemiologisch onderzoek heeft uitgevoerd en onderzoeken heeft verricht, zoals bedoeld in artikel 25, om de waarschijnlijke bron aan te wijzen en de verspreiding van de besmetting vast te stellen, en geconcludeerd heeft wat de waarschijnlijke besmettingsbron is, en slechts een beperkt aantal inrichtingen besmet is en die inrichtingen epidemiologisch verband houden met de eerste geconstateerde uitbraak;
 - c) de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen van artikel 21 of artikel 24 onmiddellijk zijn genomen in elke inrichting waarvoor de aanwezigheid van vermoedelijke of bevestigde gevallen is vastgesteld na de uitvoering van de onder b) bedoelde maatregelen, totdat de ziektevrije status ervan heringevoerd of opnieuw verkregen is, en
 - d) de in punt 1 bedoelde bewaking is aangepast en heeft aangetoond dat het incident is opgelost.

▼B

DEEL II

INFECTIE MET HET *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*-COMPLEX

HOOFDSTUK 1

Inrichting vrij van infectie met *Mycobacterium tuberculosis*-complex

Afdeling 1

Verlening van de status

1. De status vrij van infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) kan alleen worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:

- a) er gedurende de afgelopen twaalf maanden geen bevestigd geval van infectie met MTBC is geweest bij runderen die in de inrichting worden gehouden;
- b) de runderen ouder dan zes weken die in de inrichting aanwezig zijn ten tijde van de tests of de bemonstering met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test op 2 als volgt bepaalde tijdstippen:
 - i) de eerste test moet worden uitgevoerd op runderen of op monsters die van runderen zijn genomen, ten vroegste zes maanden na de verwijdering van het laatste bevestigde geval en van het laatste dier dat positief testte bij een immunologische test;
 - ii) de tweede test moet worden uitgevoerd op runderen of op monsters die ten vroegste zes maanden en ten laatste twaalf maanden na de datum waarop overeenkomstig punt i) de test op het rund is uitgevoerd of de monsters zijn genomen;

▼M1

c) sinds het begin van de tests of bemonstering zoals bedoeld in punt b), i), alle in de inrichting binnengebrachte runderen afkomstig zijn uit inrichtingen die vrij zijn van besmetting met MTBC en:

- i) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC, of
- ii) runderen van meer dan zes weken oud zijn en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:

gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht, of

gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden; en

▼B

d) sinds het begin van de onder c), i), bedoelde tests of bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte of gebruikte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:

- i) inrichtingen die vrij zijn van infectie met MTBC, of
- ii) erkende inrichtingen voor levende producten.

▼M1

2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met MTBC aan een inrichting worden verleend indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met MTBC en:

- a) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC, of

▼ M1

- b) indien het runderen van meer dan zes weken oud zijn, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:
 - i) gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht, of
 - ii) gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden.

▼ B

3. In afwijking van punt 1, onder c), en punt 2, onder b), hoeft de bevoegde autoriteit de test niet voor te schrijven indien:
 - a) de runderen die in de inrichting zijn binnengebracht:
 - i) met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test die gedurende de afgelopen zes maanden is uitgevoerd, en
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen waar de runderen met negatief resultaat zijn onderworpen aan een testregeling zoals bedoeld in afdeling 2, punt 1, onder c), of punt 2, die gedurende de afgelopen zes maanden is uitgevoerd, of
 - b) de runderen die in de inrichting zijn binnengebracht:
 - i) met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test die gedurende de afgelopen twaalf maanden is uitgevoerd, en
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen waar de runderen met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test zoals bedoeld in afdeling 2, punt 2, onder b) of c), die gedurende de afgelopen twaalf maanden is uitgevoerd.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van infectie met MTBC van een inrichting waar runderen worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), c) en d);
 - b) elk vermoedelijke geval van infectie met MTBC bij een rund dat op die inrichting wordt gehouden of vanuit die inrichting in een slachthuis wordt binnengebracht, ter kennis wordt gebracht van de bevoegde autoriteit en wordt onderzocht, en
 - c) een immunologische test is uitgevoerd, met negatieve resultaten, op alle runderen ouder dan zes weken, met tussenpozen van niet meer dan twaalf maanden.
2. In afwijking van punt 1, onder c), kan de bevoegde autoriteit de testregeling als volgt wijzigen:
 - a) in een lidstaat of in een zone waar het jaarlijkse percentage, berekend op 31 december van elk jaar, van met MTBC besmette inrichtingen gedurende de laatste 24 maanden niet meer bedraagt dan 1 %, kunnen de tests met langere tussenpozen van 24 maanden worden uitgevoerd;
 - b) in een lidstaat of in een zone waar het jaarlijkse percentage, berekend op 31 december van elk jaar, van met MTBC besmette inrichtingen gedurende de laatste 48 maanden niet meer bedraagt dan 0,2 %, kunnen de tests met langere tussenpozen van 36 maanden worden uitgevoerd;
 - c) in een lidstaat of in een zone waar het jaarlijkse percentage, berekend op 31 december van elk jaar, van met MTBC besmette inrichtingen gedurende de laatste 72 maanden niet meer bedraagt dan 0,1 %, kunnen de tests met langere tussenpozen van 48 maanden worden uitgevoerd;
 - d) in een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met MTBC, kunnen de tests, indien het risico op overdracht van MTBC van wilde dieren op runderen door middel van passende bewaking is beoordeeld, met tussenpozen worden uitgevoerd die zijn gebaseerd op het productietype en de vastgestelde risicofactoren, waarbij ten minste rekening wordt gehouden met de volgende risico's:

▼B

- i) een ligging die in verband wordt gebracht met een vermoedelijke of bevestigde infectie met MTBC bij wilde dieren;
- ii) een voorgeschiedenis van infectie met MTBC in de laatste 5 jaar;
- iii) een epidemiologisch verband met inrichtingen zoals bedoeld in punt i) of ii).

Afdeling 3**Opschorting en herinvoering van de status**

1. De status vrij van infectie met MTBC van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2, of
 - b) een geval van infectie met MTBC wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden rund.
2. De status vrij van infectie met MTBC kan slechts worden heringevoerd indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder c) en d), van afdeling 2, punt 1, onder b), en, in voorkomend geval, van afdeling 2, punt 1, onder c) of punt 2;
 - b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van infectie met MTBC ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld. als runderen waarvan vermoed wordt dat zij zijn besmet, in verband daarmee worden geslacht, bij de onderzoeken ook rechtstreekse diagnostische methoden op monsters worden toegepast.

Afdeling 4**Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status**

1. De status vrij van infectie met MTBC van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) de infectie met MTBC niet kan worden uitgesloten overeenkomstig afdeling 3, punt 2, onder b);
 - c) een geval van infectie met MTBC is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund, of
 - d) dit wordt gerechtvaardigd door andere dwingende redenen om infectie met MTBC te bestrijden.
2. Indien de status vrij van infectie met MTBC is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 2.
3. Indien de status vrij van infectie met MTBC is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder b), c) of d), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien:
 - a) alle bevestigde gevallen en alle dieren die met niet-negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test, zijn verwijderd, en
 - b) de resterende runderen voldoen aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b).
4. In afwijking van punt 3, onder b), kan de status opnieuw worden verkregen, indien:
 - a) alle runderen ouder dan zes weken die in de inrichting aanwezig zijn ten tijde van de tests met negatief resultaat zijn onderworpen aan 2 als volgt uitgevoerde immunologische tests:

▼B

- i) de eerste test moet worden uitgevoerd op runderen of op monsters die van runderen zijn genomen, ten vroegste twee maanden na de verwijdering van het laatste bevestigde geval en van het laatste dier dat positief testte bij een immunologische test;
 - ii) de tweede test moet worden uitgevoerd op runderen of op monsters die van runderen zijn genomen, ten vroegste twee maanden en ten laatste twaalf maanden na de datum waarop overeenkomstig punt i) de test of de bemonstering op het rund is uitgevoerd, en
- b) ten minste een van de onderstaande voorwaarden is van toepassing:
- i) de conclusie van het epidemiologisch onderzoek wijst erop dat de besmetting te wijten is aan het binnenbrengen van een of meer besmette dieren in de inrichting gedurende de laatste twaalf maanden vóór de opsporing van de infectie met MTBC, of
 - ii) er is slechts één geval bevestigd, of er is slechts één rund met positief resultaat onderworpen aan een immunologische test op MTBC sinds de besmetting met MTBC is opgespoord, en de status van de inrichting is in de afgelopen 3 jaar niet ingetrokken, of
 - iii) runderen in de inrichting zijn met negatief resultaat onderworpen aan een immunologische test die minder dan twaalf maanden vóór de opsporing van de besmetting met MTBC is uitgevoerd overeenkomstig afdeling 2, punt 1, onder c), of punt 2.

*HOOFDSTUK 2***Lidstaat of zone vrij van infectie met MTBC***Afdeling 1***Verlening van de status wat betreft gehouden runderen**

De status vrij van infectie met MTBC wat betreft gehouden runderen kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) gedurende de afgelopen 3 jaar ten minste 99,8 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden die ten minste 99,9 % van de runderpopulatie vertegenwoordigen, de status vrij van infectie met MTBC zonder vaccinatie heeft gehandhaafd en de incidentie van inrichtingen waarvoor de aanwezigheid van besmetting is bevestigd gedurende het jaar de 0,1 % niet overschreed, en
- b) overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), gedurende de afgelopen 3 jaar algemene bewakingsvoorschriften zijn uitgevoerd voor de opsporing van infectie met MTBC in gehouden runderen, ten minste met inbegrip van:
 - i) het systematisch onderzoeken van laesies van infectie met MTBC bij alle geslachte runderen door middel van ante-mortem- en post-mortembewaking;
 - ii) het onderzoeken van laesies die het gevolg zouden kunnen zijn van infectie met MTBC.

*Afdeling 2***Handhaving van de status**

1. De status vrij van infectie met MTBC wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd, indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, onder b), en

▼B

- b) gedurende de eerste 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status aselechte jaarlijkse bewaking wordt verricht op basis van een representatieve steekproef onder alle inrichtingen waar runderen worden gehouden, om, met een betrouwbaarheid van 95 %, aan te tonen dat:
 - i) ten minste 99,8 % van de inrichtingen, die ten minste 99,9 % van de runderpopulatie vertegenwoordigen, vrij zijn van infectie met MTBC;
 - ii) de incidentie van inrichtingen waarvoor de aanwezigheid van besmetting is bevestigd gedurende het jaar de 0,1 % niet overschrijdt;
 - c) als gedurende 2 opeenvolgende jaren aan de onder b) bedoelde voorwaarden is voldaan, de bewaking gebaseerd is op:
 - i) aselechte jaarlijkse bewaking om ten minste met een betrouwbaarheid van 95 % aan te tonen dat de incidentie van inrichtingen waarvoor de aanwezigheid van besmetting is bevestigd gedurende het jaar de 0,1 % niet overschrijdt, of
 - ii) risicogebaseerde jaarlijkse bewaking ter opsporing van besmetting met MTBC, rekening houdend met de productiesystemen, de vastgestelde risicofactoren, met inbegrip van de verspreiding van de besmetting door andere dieren dan gehouden runderen, en verscherpte bewaking in inrichtingen die in verband worden gebracht met ten minste één van de specifieke risico's zoals bedoeld in hoofdstuk 1, afdeling 2, punt 2, onder d).
2. De status van een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met MTBC wordt niet aangetast door bevestiging van infectie met MTBC bij een andere dierpopulatie dan gehouden runderen, mits doeltreffende maatregelen zijn genomen, die met geregelde tussenpozen worden beoordeeld, teneinde overdracht van infectie met MTBC op gehouden runderen te voorkomen.

DEEL III**ENZOÛTISCHE BOVIENE LEUKOSE***HOOFDSTUK 1***Inrichting vrij van enzoötische bovine leukose****Afdeling 1****Verlening van de status**

1. De status vrij van enzoötische bovine leukose (EBL) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:
- a) er gedurende de afgelopen 24 maanden geen bevestigd geval van EBL is geweest bij runderen die in de inrichting worden gehouden;
 - b) gedurende de afgelopen twaalf maanden alle in de inrichting gehouden runderen ouder dan 24 maanden, met negatief resultaat aan een serologische test zijn onderworpen op ten minste 2 tijdstippen met tussenpozen van ten minste vier maanden;
 - c) sinds het begin van de onder b) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte runderen:
 - i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van EBL, of
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen waar binnen 24 maanden vóór de verzending van de dieren noch in de vorm van klinische of post-mortemaanwijzingen, noch als resultaat van een diagnostische test voor EBL enig bewijs voor de aanwezigheid van EBL is gevonden, en

▼B

- indien ouder dan 24 maanden,

zijn onderworpen aan serologische tests, met negatieve resultaten, op 2 tijdstippen met een tussenpoos van ten minste vier maanden terwijl zij geïsoleerd werden gehouden van andere runderen van de inrichting, of

dertig dagen voor het tijdstip waarop zij zijn binnengebracht, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test, mits alle runderen zijn getest overeenkomstig het bepaalde onder b);
 - indien jonger dan 24 maanden,

zij zijn geboren uit moederdieren die met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor EBL, uitgevoerd op monsters die gedurende de afgelopen twaalf maanden op 2 tijdstippen met een tussenpoos van ten minste vier maanden zijn genomen, en
- d) sinds het begin van de onder b) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:
- i) inrichtingen die vrij zijn van EBL, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van EBL aan een inrichting worden verleend, indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van EBL en zijn gelegen in een lidstaat of een zone die vrij is van EBL of in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

De status vrij van EBL van een inrichting waar runderen worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), c) en d), en
- b) negatieve resultaten worden behaald bij serologische tests voor EBL die worden uitgevoerd op monsters die zijn genomen:
 - i) met tussenpozen van niet meer dan 36 maanden, van alle runderen ouder dan 24 maanden, of
 - ii) overeenkomstig hoofdstuk 2, afdeling 2, onder b) of c), naargelang het geval, indien de inrichting in een lidstaat of zone is gelegen die vrij is van EBL.

Afdeling 3**Opschorting en herinvoering van de status**

- 1. De status vrij van EBL van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) er een geval van EBL wordt vermoed bij een rund dat in de inrichting wordt gehouden.
- 2. De status vrij van EBL kan slechts worden heringevoerd indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder c) en d), en van afdeling 2, onder b);
 - b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van EBL ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

Afdeling 4**Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status**

- 1. De status vrij van EBL van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:

▼B

- a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2, of
 - b) een geval van EBL is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund.
2. Indien de status vrij van EBL is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder c) en d), en van afdeling 2, onder b).
3. Indien de status vrij van EBL is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder b), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien:
- a) alle runderen die met positief resultaat op EBL zijn getest en al hun nakomelingen jonger dan 24 maanden zijn verwijderd;
 - b) alle runderen ouder dan twaalf maanden met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test, op 2 tijdstippen met een tussenpoos van ten minste vier maanden, waarbij de eerste test moet worden uitgevoerd op monsters die niet eerder dan vier maanden na de verwijdering van het laatste bevestigde geval zijn genomen.
4. In afwijking van punt 3), onder a), kunnen de nakomelingen van moederdieren die met positief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor EBL of die laesies van EBL hebben vertoond, in de inrichting worden gehouden indien:
- a) zij onmiddellijk na het kalven zijn gescheiden van het moederdier en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een PCR-test, op 2 tijdstippen, waarbij het eerste monster moet worden genomen in de periode van 3 tot vijf weken en het tweede binnen 8 tot tien weken na het werpen, en
 - b) zij in de inrichting blijven tot zij 24 maanden oud zijn en met negatief resultaat aan een serologische test worden onderworpen, of vóór die test rechtstreeks naar het slachthuis worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van artikel 27, lid 4.

*HOOFDSTUK 2***Lidstaat of zone vrij van EBL***Afdeling 1***Verlening van de status**

De status vrij van EBL wat betreft gehouden runderen kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) ten minste 99,8 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden, vrij is van EBL, en
- b) alle runderen ouder dan 24 maanden die in deze lidstaat of zone worden geslacht, worden onderworpen aan een officieel post-mortemonderzoek, waarbij monsters van alle dieren met tumoren die door EBL zouden kunnen zijn veroorzaakt, aan laboratoriumonderzoek worden onderworpen om de aanwezigheid van EBL te bevestigen of uit te sluiten.

*Afdeling 2***Handhaving van de status**

De status vrij van EBL wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, en

▼B

- b) gedurende de eerste 5 jaar na de verlening van de status vrij van EBL bewaking wordt verricht op basis van:
 - i) jaarlijkse aselechte bemonstering om ten minste, met een betrouwbaarheid van 95 %, met EBL besmette inrichtingen op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 0,2 %, of
 - ii) serologische tests bij alle runderen die ouder zijn dan 24 maanden, op ten minste één tijdstip;
- c) na de eerste 5 jaar na de verlening van de status vrij van EBL wordt bewaking verricht om de afwezigheid van besmetting aan te tonen, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren.

DEEL IV**INFECTIEUZE BOVIENE RINOTRACHEÏTIS/INFECTIEUZE PUSTULEUZE VULVOVAGINITIS***HOOFDSTUK 1***Inrichting vrij van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis****Afdeling 1****Verlening van de status**

1. De status vrij van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:
 - a) er gedurende de afgelopen twaalf maanden geen bevestigd geval van IBR/IPV is geweest bij runderen die in de inrichting worden gehouden;
 - b) gedurende de afgelopen 2 jaar geen van de in de inrichting gehouden runderen tegen IBR/IPV is gevaccineerd;
 - c) de in de inrichting gehouden runderen zijn onderworpen aan ten minste één van de volgende testregelingen, rekening houdend met eerdere DIVA-vaccinaties, waarbij serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, zijn uitgevoerd op:
 - i) een bloed-, melk- of vleessapmonster dat over een periode van ten hoogste twaalf maanden van elk rund is genomen, of
 - ii) bloed-, melk of vleessapmonsters die op ten minste 2 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden en niet meer dan twaalf maanden zijn genomen van
 - alle vrouwelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en
 - alle voor fokdoeleinden gebruikte of bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en
 - een aselechte steekproef van mannelijke dieren die niet voor fokdoeleinden bestemd zijn en die ouder zijn dan twaalf maanden. Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %, of
 - iii) in het geval van een inrichting waar ten minste 30 % van de runderen melk produceren,
 - monsters van tankmelk, op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste drie maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, en

▼B

- bloedmonsters genomen van alle niet-melkproducerende vrouwelijke runderen ouder dan twaalf maanden en van alle voor fokdoeleinden gebruikte of bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden, en
 - een aselect bloed- of vleessapmonster genomen van niet voor fokdoeleinden bestemde mannelijke runderen ouder dan twaalf maanden. Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %, of
- iv) in het geval van een inrichting waar minder dan 5 % van de gehouden runderen mannelijk is en ten minste 95 % van de vrouwelijke dieren ouder dan 24 maanden voor de melkproductie bestemd is of gebruikt wordt, op monsters van tankmelk, op ten minste 6 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen;
- d) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte runderen:
- i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV en, indien de inrichtingen van oorsprong zijn gelegen in een lidstaat of zone die noch vrij is van IBR/IPV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, op een monster dat is genomen nadat zij zijn binnengebracht en voordat de status vrij van IBR/IPV is verleend, of
 - ii) in quarantaine zijn geplaatst voordat zij zijn binnengebracht en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig BoHV-1 op een monster dat niet eerder dan 21 dagen na het begin van de quarantaine is genomen, en
- e) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:
- i) inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van IBR/IPV aan een inrichting worden verleend, indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV en zijn gelegen in een lidstaat of een zone die vrij is van IBR/IPV of in een lidstaat of zone waarvoor een goedgekeurd uitroeiingsprogramma van toepassing is, mits zij voldoen aan de vereisten van afdeling 2, onder c) en d), naargelang het geval.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

De status vrij van IBR/IPV kan slechts worden gehandhaafd in een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), b) en e);
- b) negatieve resultaten worden behaald bij serologische tests voor de opsporing van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, rekening houdend met eerdere vaccinaties met een DIVA-vaccin,
 - i) op bloed-, melk of vleessapmonsters die jaarlijks worden genomen van alle runderen ouder dan 24 maanden, of
 - ii) in het geval van een inrichting waar ten minste 30 % van de runderen melk produceren, ten minste jaarlijks op:

▼B

- monsters van tankmelk, op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste drie maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, en
 - bloedmonsters, genomen van alle mannelijke fokrunderen ouder dan 24 maanden, of
- iii) in het geval van een inrichting waar minder dan 5 % van de gehouden runderen mannelijk is en ten minste 95 % van de vrouwelijke dieren ouder dan 24 maanden voor de melkproductie bestemd is of gebruikt wordt, ten minste jaarlijks op monsters van tankmelk, op ten minste 6 tijdstippen met tussenpozen van ten minste twee maanden genomen van melkproducerende vrouwelijke runderen die alle epidemiologische eenheden van de inrichting vertegenwoordigen, of
- iv) mits de status vrij van IBR/IPV gedurende de afgelopen 3 opeenvolgende jaren is gehandhaafd, jaarlijks op bloed- of melkmonsters genomen van een aantal runderen dat het ten minste mogelijk maakt dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %, of
- v) indien de inrichting gelegen is in een lidstaat of een zone die vrij is van IBR/IPV, op monsters die zijn genomen overeenkomstig hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 1, onder b), of hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 3, naargelang het geval.
- c) uitsluitend niet tegen infectie met IBR/IPV gevaccineerde runderen in de inrichting worden binnengebracht, wanneer die gelegen is in een lidstaat of zone:
- i) die vrij is van IBR/IPV, of
 - ii) waar als onderdeel van de uitroeiingsstrategie in het kader van een goedgekeurd uitroeiingsprogramma een vaccinatieverbod van kracht is.
- d) alle runderen die worden binnengebracht, voldoen aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder d), ii), of afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van IBR/IPV en waarvoor negatieve resultaten zijn behaald bij een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen volledig BoHV-1 of, indien nodig, antilichamen tegen BoHV-1-gE, op een monster dat binnen een periode van 15 dagen vóór de verzending van de dieren is genomen in de inrichtingen van oorsprong, in het geval dat:
- i) de inrichting is gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van IBR/IPV en de inrichtingen van oorsprong niet zijn gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van IBR/IPV, of
 - ii) de inrichting gelegen is in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone en de inrichtingen van oorsprong zich bevinden in een lidstaat of zone die noch vrij is van IBR/IPV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken.

Afdeling 3**Opschorting en herinvoering van de status**

1. De status vrij van IBR/IPV van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van IBR/IPV wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden rund.
2. De status vrij van IBR/IPV kan slechts worden heringevoerd indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b) en e), en van afdeling 2, onder b), c) en d);

▼B

- b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van IBR/IPV ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

Afdeling 4**Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status**

1. De status vrij van IBR/IPV van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van IBR/IPV is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund.
2. Indien de status vrij van IBR/IPV is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b) en e), en van afdeling 2, onder b), c) en d).
3. Indien de status vrij van IBR/IPV is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder b), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien:
 - a) alle bevestigde gevallen zijn verwijderd;
 - b) ten minste één van de testregelingen van afdeling 1, punt 1, onder c), met negatieve resultaten is uitgevoerd op monsters die niet eerder dan dertig dagen na de verwijdering van het laatste bevestigde geval zijn genomen.

HOOFDSTUK 2**Lidstaat of zone vrij van IBR/IPV****Afdeling 1****Verlening van de status**

De status vrij van IBR/IPV wat betreft gehouden runderen kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) vaccinatie tegen IBR/IPV verboden is voor gehouden runderen, en
- b) ten minste 99,8 % van de inrichtingen, die ten minste 99,9 % van de overeenkomstige runderpopulatie vertegenwoordigen, vrij zijn van IBR/IPV.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van IBR/IPV wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, en
 - b) jaarlijks bewaking wordt uitgevoerd op basis van aselechte bemonstering die het ten minste mogelijk moet maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, de besmetting van inrichtingen met BoHV-1 wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen, of met BoHV-1 besmette runderen worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de runderpopulatie.

▼B

2. In afwijking van punt 1, onder a), kan het gebruik van DIVA-vaccinatie door de bevoegde autoriteit worden toegestaan bij een uitbraak, indien:
 - a) uit het resultaat van het epidemiologisch onderzoek en de onderzoeken, zoals bedoeld in artikel 25, is gebleken dat slechts een beperkt aantal inrichtingen bij de uitbraak betrokken was;
 - b) het gebruik beperkt blijft tot de bestrijding van deze uitbraak, zoals door de bevoegde autoriteit noodzakelijk geacht;
 - c) de runderen onder toezicht van de bevoegde autoriteit DIVA-gevaccineerd worden en het gebruik van DIVA-vaccins voor elk dier wordt gedocumenteerd;
 - d) de DIVA-gevaccineerde runderen alleen rechtstreeks naar een slachthuis of naar een inrichting in een andere zone of lidstaat waar geen vaccinatieverbod van kracht is, worden verplaatst.
3. In afwijking van punt 1, onder b), kan bewaking worden verricht om jaarlijks de afwezigheid van infectie met BoHV-1 aan te tonen, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren, mits er gedurende 5 opeenvolgende jaren na het verlenen van de status vrij van IBR/IPV in deze lidstaat of zone geen uitbraken zijn geconstateerd.

DEEL V**INFECTIE MET HET VIRUS VAN DE ZIEKTE VAN AUJESZKY***HOOFDSTUK 1***Inrichting vrij van infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky****Afdeling 1****Verlening van de status**

1. De status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky (ADV) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar varkens worden gehouden, indien:
 - a) er gedurende de afgelopen twaalf maanden geen bevestigd geval van infectie met ADV is geweest bij varkens die in de inrichting worden gehouden;
 - b) gedurende de afgelopen twaalf maanden geen van de in de inrichting gehouden varkens tegen de ziekte van Aujeszky (AD) is gevaccineerd;
 - c) gedurende de afgelopen twaalf maanden de in de inrichting gehouden varkens zijn onderworpen aan één van de volgende testregelingen, rekening houdend met eerdere DIVA-vaccinaties, waarbij serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen ADV of, indien nodig, antilichamen tegen ADV-gE, met negatieve resultaten zijn uitgevoerd op:
 - i) een van elk varken genomen bloed- of vleessapmonster, of
 - ii) bloed- of vleessapmonsters, op 2 tijdstippen met een tussenpoos van 2 tot drie maanden genomen van een aantal dieren dat het ten minste mogelijk maakt dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %.
 - d) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte varkens:
 - i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met ADV en, indien de inrichtingen van oorsprong zijn gelegen in een lidstaat of zone die noch vrij is van infectie met ADV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken, met negatief resultaat zijn

▼B

onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig ADV of, indien nodig, antilichamen tegen ADV-gE, nadat zij zijn binnengebracht en voordat de status vrij van infectie met ADV is verleend, of

- ii) gedurende ten minste 30 dagen voordat zij zijn binnengebracht in quarantaine zijn geplaatst en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen volledig ADV op 2 tijdstippen met een tussenpoos van ten minste 30 dagen tussen het nemen van de afzonderlijke monsters. Het monster voor de laatste test moet binnen 15 dagen vóór de verzending worden genomen.
 - e) sinds het begin van de onder c) bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van varkens afkomstig zijn uit:
 - i) inrichtingen die vrij zijn van infectie met ADV, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met ADV aan een inrichting worden verleend, indien alle varkens afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met ADV en zijn gelegen in een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met ADV of in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone, mits zij aan de vereisten van afdeling 2, onder d), voldoen.

Afdeling 2

Handhaving van de status

De status vrij van infectie met ADV van een inrichting waar varkens worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), b) en e);
- b) met negatief resultaat serologische tests worden uitgevoerd op een representatief aantal bloed- of vleessapmonsters die zijn genomen van in de inrichting gehouden varkens, om de afwezigheid van infectie met ADV te verifiëren op basis van een testregeling waarbij rekening wordt gehouden met de productiecyclus en het risico op de insleep van ADV:
 - i) ten minste eenmaal per jaar, indien alle gehouden varkens niet tegen ADV zijn gevaccineerd, met tests voor het aantonen van antilichamen tegen volledig ADV, of
 - ii) ten minste tweemaal per jaar, met tests voor het aantonen van antilichamen tegen volledig ADV en tests voor het aantonen van antilichamen tegen ADV-gE, indien nodig;
- c) mits de inrichting gelegen is in een lidstaat of een zone die vrij is van infectie met ADV, de onder b) bedoelde serologische tests worden uitgevoerd, zoals vereist, overeenkomstig de bewaking zoals bedoeld in hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 1, onder b), of hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 4, naargelang het geval;
- d) alle varkens die worden binnengebracht:
 - i) voldoen aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder d), ii), of
 - ii) zijn afkomstig van inrichtingen die vrij zijn van infectie met ADV en zijn met negatief resultaat onderworpen aan een serologische test op antilichamen tegen volledig ADV, op een monster dat binnen 15 dagen voor de verzending van de dieren is genomen in de inrichtingen van oorsprong, in het geval dat:
 - de inrichting is gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van infectie met ADV en de inrichtingen van oorsprong niet zijn gelegen in een lidstaat of zone die vrij is van infectie met ADV, of
 - de inrichting gelegen is in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone en de inrichtingen van oorsprong zich bevinden in een lidstaat of zone die noch vrij is van infectie met ADV, noch door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma wordt bestreken.

▼B

Het aantal geteste varkens moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %.

In afwijking van de eerste alinea kan voor varkens van minder dan vier maanden die zijn geboren uit DIVA-gevacceerde moederdieren worden gebruikgemaakt van de serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen ADV-gE.

Afdeling 3**Opschorting en herinvoering van de status**

1. De status vrij van infectie met ADV van een inrichting waar varkens worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet meer wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van infectie met ADV wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden varken.
2. De status vrij van infectie met ADV kan slechts worden heringevoerd indien:
 - a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b) en e), en van afdeling 2, onder b) of c), naargelang het geval, en onder d);
 - b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van infectie met ADV ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

Afdeling 4**Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status**

1. De status vrij van infectie met ADV van een inrichting waar varkens worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van infectie met ADV is bevestigd bij een in de inrichting gehouden varken.
2. Indien de status vrij van infectie met ADV is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder b) en e), en van afdeling 2, onder b) of c), naargelang het geval, en onder d).
3. Indien de status vrij van infectie met ADV is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder b), kan deze alleen opnieuw worden verkregen alle varkens uit de inrichting zijn verwijderd.

HOOFDSTUK 2**Lidstaat of zone vrij van infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky****Afdeling 1****Verlening van de status**

De status vrij van infectie met ADV wat betreft gehouden varkens kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) vaccinatie tegen de ziekte van Aujeszky gedurende de voorafgaande twaalf maanden verboden was voor gehouden varkens;

▼B

- b) bewaking is verricht om aan te tonen dat er gedurende ten minste de voorafgaande 24 maanden in geen van de inrichtingen in de desbetreffende lidstaat of zone enige klinische, virologische of serologische aanwijzingen voor infectie met ADV zijn geweest, en
- c) als bekend is dat de infectie met ADV zich onder in het wild levende varkens heeft verspreid, er maatregelen zijn genomen om elke overdracht van ADV van in het wilde levende varkens op gehouden varkens te voorkomen.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van infectie met ADV wat betreft gehouden varkens van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de in afdeling 1, onder a) en c), omschreven vereisten, en
 - b) jaarlijks bewaking wordt uitgevoerd op basis van aselechte bemonstering die het ten minste mogelijk moet maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, met ADV besmette inrichtingen worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 %. Het aantal bloed- of vleessapmonsters dat wordt genomen van de varkens die in een inrichting worden gehouden, moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 20 %.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met ADV bij de varkenspopulatie van een lidstaat of zone worden gehandhaafd in het geval van een uitbraak, indien:
 - a) alle varkens in de getroffen inrichtingen zijn verwijderd;
 - b) door de bevoegde autoriteit een epidemiologisch onderzoek is verricht en onderzoeken zijn uitgevoerd, met inbegrip van klinisch onderzoek en serologische of virologische tests:
 - i) in alle inrichtingen waar varkens worden gehouden die rechtstreeks of onrechtstreeks met de besmette inrichting in contact zijn geweest, om besmetting uit te sluiten, en
 - ii) in alle inrichtingen waar varkens worden gehouden en die binnen een straal van 2 km rond een besmette inrichting zijn gelegen, om aan te tonen dat deze inrichtingen niet zijn besmet. Het aantal bloed- of vleessapmonsters dat wordt genomen van varkens die in deze inrichtingen worden gehouden, moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 10 %, of
 - iii) als een DIVA-vaccinatie is gebruikt, zijn serologische tests op antilichamen tegen ADV-gE uitgevoerd, op 2 tijdstippen met een tussenpoos van twee maanden, in inrichtingen waar varkens worden gehouden en die binnen de ringvaccinatiestraal rond de besmette inrichting zijn gelegen, om de afwezigheid van besmetting aan te tonen;
 - c) uit het resultaat van het onderzoek overeenkomstig punt b) is gebleken dat slechts een beperkt aantal inrichtingen bij de uitbraak betrokken was;
 - d) de desbetreffende bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in artikel 24, onmiddellijk zijn toegepast in elke inrichting die met ADV is besmet, indien nodig met inbegrip van vaccinatie met DIVA-vaccins.
3. In afwijking van afdeling 1, onder a), kan het gebruik van DIVA-vaccinatie door de bevoegde autoriteit worden toegestaan bij een uitbraak zoals bedoeld in punt 2, indien:
 - a) het gebruik beperkt blijft tot de bestrijding van deze uitbraak, zoals door de bevoegde autoriteit noodzakelijk geacht;

▼B

- b) de varkens onder toezicht van de bevoegde autoriteit DIVA-gevaccineerd worden en het gebruik van DIVA-vaccins voor elk dier wordt gedocumenteerd;
 - c) de DIVA-gevaccineerde varkens alleen rechtstreeks naar een slachthuis of naar een inrichting in een andere lidstaat of zone waar geen vaccinatieverbod van kracht is, worden verplaatst.
4. In afwijking van punt 1, onder b), kan bewaking worden verricht om jaarlijks de afwezigheid van infectie met ADV aan te tonen, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren, mits er gedurende 2 opeenvolgende jaren na het verlenen van de status vrij van infectie met ADV in deze lidstaat of zone geen uitbraken zijn geconstateerd.

DEEL VI**BOVIENE VIRUSDIAARREE***HOOFDSTUK 1***Inrichting vrij van bovine virusdiarree****Afdeling 1****Verlening van de status**

1. De status vrij van bovine virusdiarree (BVD) kan slechts worden verleend aan een inrichting waar runderen worden gehouden, indien:

- a) er gedurende de laatste 18 maanden geen bevestigd geval van BVD is geweest bij een in de inrichting gehouden rund;
- b) de in de inrichting gehouden runderen zijn onderworpen aan ten minste één van de volgende testregelingen, waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke eerdere vaccinaties:
 - i) tests voor het aantonen van BVD-virusantigeen of -genoom (BVDV-antigeen of -genoom) zijn met negatieve resultaten uitgevoerd op monsters van alle runderen.

Ten minste van alle in de voorafgaande twaalf maanden geboren kalveren moeten de monsters na of tegelijk met de officiële identificatie zijn genomen, maar niet later dan 20 dagen na het werpen. De moederdieren van de kalveren waarvoor de testresultaten negatief zijn, hoeven niet te worden getest;

- ii) serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen BVDV zijn met negatieve resultaten uitgevoerd op monsters die gedurende een periode van ten minste twaalf maanden op ten minste 3 tijdstippen met tussenpozen van ten minste vier maanden zijn genomen van runderen die ten minste drie maanden vóór het testen in de inrichting zijn gehouden.

Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 50 % en moet ten minste overeenstemmen met 5 dieren, of met alle dieren indien er minder dan 5 dieren gehouden worden.

Indien de runderen van de inrichting in afzonderlijke groepen worden gehouden zonder rechtstreeks met elkaar in contact te komen, moet een overeenkomstig aantal dieren van elke groep worden getest;

- iii) over een periode van ten minste twaalf maanden is een combinatie van de in de punten i) en ii) beschreven testregelingen toegepast.

De geschiktheid van de gecombineerde testregeling voor het aantonen van de ziekte moet gelijkwaardig zijn aan die van de in de punten i) en ii) bedoelde testregelingen;

- c) sinds het begin van de in punt 1, onder b), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte runderen:

▼B

- i) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD en gelegen zijn in een lidstaat of zone die vrij is van BVD, of
 - ii) afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van EBL, waar:
 - gedurende de afgelopen vier maanden de in hoofdstuk 1, afdeling 2, punt 1, onder c), ii) of iii), bedoelde serologische tests met negatief resultaat zijn uitgevoerd, of
 - voorafgaand aan de verzending individueel zijn getest om BVDV-overdracht naar de inrichting van bestemming uit te sluiten, rekening houdend met de testgeschiedenis en, in voorkomend geval, de fase van de dracht van het dier, of
 - iii) met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op BVDV-antigeen of -genoom, en
 - in quarantaine zijn geplaatst gedurende een periode van ten minste 21 dagen vóór de verzending en, in het geval van zwangere moederdieren, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV die is uitgevoerd op monsters die na ten minste 21 dagen quarantaine zijn genomen, of
 - met positief resultaat zijn onderworpen aan een test op antilichamen tegen BVDV, hetzij vóór de verzending, hetzij, in het geval van zwangere moederdieren, vóór de inseminatie die aan de lopende dracht voorafging;
 - d) sinds het begin van de in punt 1, onder b), bedoelde bemonstering alle in de inrichting binnengebrachte levende producten van runderen afkomstig zijn uit:
 - i) inrichtingen die vrij zijn van BVD, of
 - ii) erkende inrichtingen voor levende producten.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van BVD aan een inrichting worden verleend, indien:
- a) alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD en die gelegen zijn in een lidstaat of een zone die vrij is van BVD of in een door een goedgekeurd uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone, en in voorkomend geval aan de vereisten van punt 1, onder c), voldoen, of
 - b) alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van BVD, die runderen niet bestemd zijn voor fokdoeleinden en de status vrij van BVD van de inrichting wordt gehandhaafd overeenkomstig afdeling 2, punt 2.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, kan slechts worden gehandhaafd indien:
- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, onder a), c) en d);
 - b) geen van de runderen tegen BVD is gevaccineerd sinds de status vrij van BVD aan de inrichting is verleend;
 - c) ten minste één van de volgende testregelingen met negatieve resultaten wordt uitgevoerd:
 - i) elk pasgeboren kalf wordt met negatief resultaat onderworpen aan een test op het BVDV-antigeen of -genoom die wordt uitgevoerd op een monster dat na of tegelijk met de officiële identificatie is genomen, maar niet later dan 20 dagen na het werpen;
 - ii) er worden ten minste jaarlijks serologische tests voor het aantonen van antilichamen tegen BVDV uitgevoerd op monsters die zijn genomen van runderen die ten minste drie maanden vóór het testen in de inrichting zijn gehouden.

▼B

Het aantal geteste dieren moet het ten minste mogelijk maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, seropositieve dieren worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 50 % en moet ten minste overeenstemmen met 5 dieren, of met alle dieren indien er minder dan 5 dieren gehouden worden;

Indien de runderen van de inrichting in afzonderlijke groepen worden gehouden zonder rechtstreeks met elkaar in contact te komen, moet een overeenkomstig aantal dieren van elke groep worden getest;

- iii) er wordt een combinatie van de in de punten i) en ii) beschreven testregelingen toegepast.

De geschiktheid van de gecombineerde testregeling voor het aantonen van de ziekte moet gelijkwaardig zijn aan die van de in de punten i) en ii) bedoelde testregelingen;

- iv) indien de inrichting gelegen is in een lidstaat of een zone die vrij is van BVD, tests worden verricht op monsters die zijn genomen overeenkomstig hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 1, onder b), of hoofdstuk 2, afdeling 2, punt 3, naargelang het geval;

- d) uitsluitend niet tegen BVD gevaccineerde runderen in de inrichting worden binnengebracht, wanneer die gelegen is in een lidstaat of zone die vrij is van BVD.

2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, zoals bedoeld in afdeling 1, punt 2, onder b), worden gehandhaafd zonder de runderen overeenkomstig punt 1, onder c), te testen, indien:

- a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 2, onder b);
- b) zij niet voor fokdoeleinden zijn gebruikt;
- c) zij geen contact hebben met voor fokdoeleinden bestemde of gebruikte dieren en vanuit deze inrichting naar een slachthuis worden verplaatst,
 - i) rechtstreeks, of
 - ii) via het verzamelen van dieren, dat in dezelfde lidstaat of in dezelfde zone wordt uitgevoerd en waarbij alleen dieren worden verzameld die voldoen aan onder b) en c) bedoelde vereisten en die afkomstig zijn van inrichtingen die voldoen aan het onder a) bedoelde vereiste.

Afdeling 3

Opschorting en herinvoering van de status

1. De status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden opgeschort indien:
 - a) niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van BVD wordt vermoed bij een in de inrichting gehouden rund.
2. De status vrij van BVD kan slechts worden heringevoerd indien:

▼M1

- a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.

▼B

- b) de resultaten van nader onderzoek de afwezigheid van BVD ondersteunen en de status van alle vermoedelijke gevallen is vastgesteld.

▼B**Afdeling 4****Intrekking en opnieuw verkrijgen van de status**

1. De status vrij van BVD van een inrichting waar runderen worden gehouden, moet worden ingetrokken indien:
 - a) na het verstrijken van de in artikel 20, lid 3, onder b), bedoelde maximale periode sinds de opschorting van de status, niet wordt voldaan aan een of meer van de vereisten van afdeling 2;
 - b) een geval van BVD is bevestigd bij een in de inrichting gehouden rund,

▼M1

2. Indien de status vrij van BVD is ingetrokken overeenkomstig punt 1, a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.

▼B

3. Indien de status vrij van BVD is ingetrokken overeenkomstig punt 1, onder b), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien:
 - a) alle dieren die met positief resultaat op BVDV zijn getest, zijn verwijderd;
 - b) de status ten aanzien van infectie met BVDV van elk in de inrichting gehouden rund is vastgesteld;
 - c) alle kalveren die in utero met BVDV besmet zouden kunnen zijn, zijn geboren en geïsoleerd gehouden totdat zij met negatief resultaat op BVDV-antigeen of -genoom zijn getest.

HOOFDSTUK 2**Lidstaat of zone vrij van bovine virusdiarree****Afdeling 1****Verlening van de status**

De status vrij van BVD wat betreft gehouden runderen kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) vaccinatie tegen BVD verboden is voor gehouden runderen;
- b) gedurende ten minste de voorafgaande 18 maanden geen enkel geval van BVD is bevestigd bij een gehouden rund, en
- c) ten minste 99,8 % van de inrichtingen, die ten minste 99,9 % van de runderpopulatie vertegenwoordigen, vrij zijn van BVD;

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van BVD wat betreft gehouden runderen van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) nog steeds wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, onder a) en c), en
 - b) jaarlijks bewaking wordt uitgevoerd die het ten minste mogelijk moet maken dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, met BVDV besmette inrichtingen worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,2 % van de inrichtingen, of met BVDV besmette runderen worden opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 0,1 % van de runderpopulatie.

▼B

2. In afwijking van punt 1, onder a), kan het gebruik van vaccinatie door de bevoegde autoriteit worden toegestaan bij een uitbraak, indien:
 - a) uit de resultaten van het epidemiologisch onderzoek en de onderzoeken, zoals bedoeld in artikel 25, is gebleken dat slechts een beperkt aantal inrichtingen bij de uitbraak betrokken was;
 - b) slechts een beperkt aantal runderen, zoals door de bevoegde autoriteit noodzakelijk geacht om deze uitbraak te bestrijden, onder toezicht van de bevoegde autoriteit wordt gevaccineerd en het gebruik van vaccinatie voor elk dier wordt gedocumenteerd.
3. In afwijking van punt 1, onder b), kan bewaking worden verricht om jaarlijks de afwezigheid van BVD aan te tonen, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren, mits er gedurende 5 opeenvolgende jaren na het verlenen van de status vrij van BVD in deze lidstaat of zone geen uitbraken zijn geconstateerd.



BIJLAGE V

ZIEKTESPECIFIEKE VEREISTEN VOOR HET VERLENEN EN HANDHAVEN VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS OP HET NIVEAU VAN LIDSTATEN OF ZONES

DEEL I

INFECTIE MET HET RABIËSVIRUS

HOOFDSTUK 1

Technische voorschriften voor de vaccinatie tegen rabiës

Afdeling 1

Vaccinatie van gehouden dieren

1. Voor de doeleinden van uitroeiingsprogramma's voor infectie met het rabiësvirus (RABV) mag de vaccinatie tegen rabiës alleen plaatsvinden bij gezelschapsdieren die zijn geïdentificeerd en moet zij voldoen aan de voorschriften van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
2. Voor de doeleinden van uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV moet de vaccinatie tegen rabiës van gehouden dieren, met uitzondering van die zoals bedoeld in de eerste alinea, risicogebaseerd zijn en worden uitgevoerd met als doel mensen te beschermen tegen blootstelling aan het rabiësvirus, met behulp van vaccins die voldoen aan de voorschriften in bijlage III, punt 1, onder a) en b), bij Verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad.

Afdeling 2

Vaccinatie van wilde dieren

1. Voor de doeleinden van uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV moet de orale vaccinatie tegen infectie met RABV van wilde dieren:
 - a) worden georganiseerd en uitgevoerd als regelmatig geplande of noodcampagnes, waarbij rekening wordt gehouden met de in artikel 32, lid 2, onder a), bedoelde risicobeoordeling;
 - b) worden onderworpen aan een adequate verdeling van het vaccin wat betreft de tijdsplanning en de dekking van het vaccinatiegebied, rekening houdend met de biologische eigenschappen van de beoogde dierpopulatie, de epidemiologische situatie en de topografie van het gebied;
 - c) ondersteund door geografische informatiesystemen worden onderworpen aan een beoordeling van de juiste geografische verspreiding van aaspakketjes met vaccin, met een frequentie die toelaat dat zo nodig corrigerende maatregelen kunnen worden genomen, en
 - d) worden onderworpen aan monitoring van de doeltreffendheid van de vaccinatie, met inbegrip van de opsporing van de aanwezigheid van biomarkers en serologische tests op dode dieren van de beoogde dierpopulatie voor de vaccinatie.
2. Voor de doeleinden van uitroeiingsprogramma's voor infectie met RABV moet de orale vaccinatie tegen infectie met RABV van populaties van zwerfhonden:

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 998/2003 (PB L 178 van 28.6.2013, blz. 1).

▼B

- a) worden georganiseerd en uitgevoerd, indien nodig, als onderdeel van bestrijdings- en beheersmaatregelen voor populaties van zwervhonden, waarbij rekening wordt gehouden met de in artikel 32, lid 2, onder a), bedoelde risicobeoordeling;
- b) aan de vereisten van afdeling 1 voldoen.

*HOOFDSTUK 2***Lidstaat of zone vrij van infectie met het rabiësvirus***Afdeling 1***Verlening van de status**

1. De status vrij van infectie met RABV kan slechts aan een lidstaat of een zone worden verleend indien:
 - a) ten minste gedurende de laatste 24 maanden bewaking is toegepast overeenkomstig de voorschriften van artikel 3, lid 1, en
 - b) er gedurende de afgelopen 24 maanden geen geval van infectie met RABV is bevestigd bij de betrokken dierpopulatie.
2. In afwijking van punt 1, onder b), kan, indien een geval van infectie met RABV is bevestigd, de status worden verleend indien de besmetting van het geval zich niet heeft voorgedaan in de lidstaat of in de zone, en
 - a) het geval officieel is bevestigd en zich geen epidemiologisch verband kan hebben voorgedaan dat tot een verder geval zou hebben kunnen leiden, met inbegrip van de opsporing van het geval in een grenscontrolepost of in een quarantaine-inrichting of de quarantainevoorzieningen van een geconsigneerde inrichting, of
 - b) er kan zich een epidemiologisch verband hebben voorgedaan, en in de zes maanden na het overlijden van het geval is geen verder geval opgespoord met behulp van verscherpte bewaking en epidemiologisch onderzoek en onderzoeken.

*Afdeling 2***Handhaving van de status**

De status vrij van infectie met RABV van een lidstaat of een zone kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) bewaking is toegepast overeenkomstig de voorschriften van artikel 3, lid 1, met het oog op de vroegtijdige opsporing van de ziekte, en
- b) er geen geval van infectie met RABV is bevestigd bij de betrokken dierpopulatie of zich een geval heeft voorgedaan en aan de voorwaarden van afdeling 1, punt 2, is voldaan.

DEEL II**INFECTIE MET HET BLUETONGUEVIRUS (SEROTYPEN 1-24)***HOOFDSTUK 1***Minimumvoorschriften voor de bewaking***Afdeling 1***Bewaking voor het opsporen van serotypen van het bluetonguevirus die in de voorafgaande 2 jaar niet zijn gemeld**

1. De bewaking ten aanzien van infectie met het bluetonguevirus (serotypen 1-24) („infectie met BTV”) voor het waarborgen van vroegtijdig opsporing van

▼B

de insleep of de terugkeer van infectie met een van de serotypen 1-24 van BTV die in de voorafgaande 2 jaar niet was gemeld, moet het volgende omvatten:

- a) algemene bewakingsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a);
 - b) actieve bewaking zoals bedoeld in afdeling 4.
2. De opzet van de in punt 1 bedoelde bewaking moet toegespitst zijn op:
- a) het risico op infectie met beperkte klinische verschijnselen;
 - b) het risico op de insleep van BTV-serotypen dat verband houdt met het circuleren van een van de serotypen 1-24 van BTV in de nabije omgeving, en
 - c) andere vastgestelde relevante risicofactoren voor de insleep van een van de serotypen 1-24 van BTV die in de voorafgaande 2 jaar niet is gemeld.
3. In gebieden die aan een besmette lidstaat, zone of derde land grenzen, moet de bewaking worden verscherpt in een gebied dat zich tot maximaal 150 km van de grens met de lidstaat, de zone of het derde land uitstrekt. De afbakening van het gebied met verscherpte bewaking kan worden aangepast aan relevante ecologische of geografische kenmerken die de overdracht van BTV waarschijnlijk kunnen vergemakkelijken of juist onderbreken, of kan worden aangepast naar aanleiding van de tenuitvoerlegging van ziektebestrijdingsmaatregelen die een keuze voor een grotere of juist een kleinere afstand ingeven.
4. De in punt 1, onder b), en in punt 3 bedoelde bewaking moet ten minste in staat zijn om, met een betrouwbaarheid van 95 %, de besmetting bij de betrokken dierpopulatie op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 5 %, tenzij anders gespecificeerd in hoofdstuk 4, afdeling 2.

Afdeling 2

Bewaking om de omvang van de besmetting met BTV te bepalen

1. De bewaking ten aanzien van infectie met BTV om te zorgen voor de tijdige afbakening van de verspreiding van de besmetting wanneer een of meer serotypen van BTV aanwezig zijn en, indien nodig, om de prevalentie te monitoren, moet het volgende omvatten:
- a) algemene bewakingsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a), en
 - b) actieve bewaking zoals bedoeld in afdeling 4.
2. In de opzet van de in punt 1 bedoelde bewaking moet rekening worden gehouden met: alle beschikbare informatie over de epidemiologie van de ziekte en de biologische eigenschappen van de wijdverbreide vectoren op het grondgebied.
3. De in punt 1 bedoelde aangenomen prevalentie moet worden aangepast aan de epidemiologische situatie, rekening houdend met de voornaamste risicofactoren zoals de betrokken dierpopulatie en de vectorpopulatie.

Afdeling 3

Bewaking om de afwezigheid van besmetting met BTV te bepalen

1. De bewaking ten aanzien van infectie met BTV om de afwezigheid aan te tonen van infectie met een van de eerder op het grondgebied geconstateerde serotypen 1-24, moet het volgende omvatten:
- a) algemene bewakingsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a), en
 - b) actieve bewaking zoals bedoeld in afdeling 4.

▼B

2. De opzet van de in punt 1 bedoelde bewaking moet toegespitst zijn op:
 - a) het risico op infectie met beperkte klinische verschijnselen;
 - b) alle beschikbare informatie over de epidemiologie van de ziekte en de biologische eigenschappen van de wijdverbreide vector op het grondgebied, en
 - c) het eventuele specifieke risico op persistentie van de geconstateerde besmetting.
3. De in punt 1, onder b), bedoelde bewaking moet ten minste in staat zijn om, met een betrouwbaarheid van 95 %, de besmetting bij de betrokken dierpopulatie op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 1 %.

Afdeling 4

Voorschriften voor de actieve bewaking ten aanzien van infectie met BTV

1. De in artikel 40, lid 1, onder a), bedoelde geografische eenheden moeten worden gebaseerd op een raster van 45 km bij 45 km en kunnen worden aangepast aan:
 - a) de epidemiologische situatie, de snelheid waarmee de besmetting zich verspreidt en de vorm en omvang van de door het uitroeiingsprogramma bestreken zones, in het geval van bevestiging van de besmetting, en
 - b) de zones overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder b).
2. Actieve bewaking moet zijn gebaseerd op een of een combinatie van de volgende activiteiten:
 - a) monitoring van verklikkerdieren met behulp van serologische of virologische tests, en
 - b) gestructureerde prevalentiestudies op basis van een aselechte of risicogebaseerde bemonsteringsstrategie met gebruikmaking van serologische of virologische tests.
3. De frequentie van de bemonstering moet:
 - a) ten minste eenmaal per jaar bedragen, in de periode van het jaar waarin de waarschijnlijkheid dat besmetting of seroconversie wordt opgespoord, het grootst is, en
 - b) eenmaal per maand tijdens het vectoractiviteitsseizoen, als er regelmatig informatie nodig is vanwege het risico op verspreiding van de besmetting.
4. De bemonsterde dieren:
 - a) mogen niet zijn gevaccineerd tegen het (de) serotype(n) van BTV waarop de bewaking gericht is;
 - b) mogen niet meer door de maternale immuniteit worden beschermd, indien hun moeder was ingeënt of besmet;
 - c) moeten gedurende een voldoende lange periode in de desbetreffende geografische eenheid hebben verbleven en niet tegen blootstelling aan de vector beschermd zijn geweest;
 - d) representatief zijn voor de geografische spreiding van de betrokken dierpopulatie in de desbetreffende geografische eenheid, en
 - e) in eerste instantie seronegatief zijn wanneer de bewaking is gebaseerd op serologische tests op verklikkerdieren.
5. De steekproefgrootte in elke geografische eenheid wordt berekend aan de hand van de aangenomen prevalentie op basis van de in de punten 1, 2 en 3 vermelde doelstellingen.
6. Wanneer de bewaking moet worden aangepast overeenkomstig artikel 43, lid 2, onder c), moet zij ten minste een studie omvatten:
 - a) naar de binnengebrachte dieren, die:
 - i) moet zijn gebaseerd op de bemonstering en het testen van alle binnengebrachte dieren;
 - ii) zo spoedig mogelijk na het binnenbrengen van de dieren plaats moet vinden, of

▼B

b) naar de betrokken dierpopulatie die het grootste risico loopt als gevolg van de mogelijke circulatie van het virus, die:

i) ten minste in staat is om, met een betrouwbaarheid van 95 %, infectie met BTV op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 5 %;

ii) ofwel

— niet mag plaatsvinden voordat 21 dagen zijn verstreken sinds het binnenbrengen van de dieren, indien het om een eenmalige studie gaat, ofwel

— moet worden uitgevoerd met een frequentie die is aangepast aan de frequentie van de verplaatsingen van de dieren die de gezondheidsstatus in gevaar kunnen brengen.

Deze studie is niet vereist indien de frequentie van de bemonstering overeenkomstig punt 3, onder b), is vastgesteld.

Afdeling 5

Entomologische bewaking

1. Entomologische bewaking moet bestaan uit ten minste een actief jaarlijks programma voor het vangen van vectoren, door middel van vast opgestelde zuigvallen ter bepaling van de populatiedynamiek van de vector en, in voorkomend geval, de vectorvrije periode.
2. Er wordt gebruikgemaakt van zuigvallen met ultraviolet licht overeenkomstig vooraf vastgestelde protocollen; de vallen moeten s nachts worden gebruikt en wel ten minste:
 - a) één nacht per week tijdens de maand die voorafgaat aan het verwachte begin en tijdens de maand die voorafgaat aan het verwachte einde van de vectorvrije periode, en
 - b) één nacht per maand tijdens de vectorvrije periode.

De gebruiksfrequentie van de zuigvallen mag worden aangepast op basis van de gegevens die zijn verkregen tijdens de eerste drie jaren van gebruik.

3. Ten minste één zuigval moet worden geplaatst in elke geografische eenheid, zoals bedoeld in artikel 40, lid 1, onder a), verdeeld over de seizoensgebonden BTV-vrije zone. Een deel van de in de zuigvallen verzamelde knutten moet naar een gespecialiseerd laboratorium worden gezonden dat in staat is de verdachte vectorsoorten of -complexen te tellen en te identificeren.
4. Wanneer entomologische bewaking wordt georganiseerd in het kader van de vaststelling van een vectorvrije periode, moet voor de interpretatie van de resultaten een maximumdrempel voor *Culicoides*-soorten worden vastgesteld. Als bewijsmateriaal voor de ondersteuning van de vaststelling van de maximumdrempel ontbreekt, moet als maximumdrempel worden uitgegaan van de totale afwezigheid van *Culicoides imicola*-exemplaren en minder dan 5 culicoides die reeds eitjes hebben gelegd per val.

HOOFDSTUK 2

Verplaatsing van dieren en levende producten

Afdeling 1

Verplaatsing van dieren

1. De dieren zijn afkomstig uit een lidstaat of een gebied dat vrij is van besmetting met BTV, en zijn in de laatste 60 dagen vóór de datum van verplaatsing niet ingeënt met een levend vaccin tegen besmetting met BTV.

▼B

2. De dieren zijn afkomstig uit een door het uitroeiingsprogramma bestreken lidstaat of zone, en er wordt ten minste aan één van de volgende voorschriften voldaan:
 - a) de dieren zijn in een overeenkomstig artikel 40, lid 3, vastgestelde seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone gehouden:
 - i) gedurende ten minste 60 dagen vóór de datum van verplaatsing;
 - ii) gedurende ten minste 28 dagen vóór de datum van verplaatsing, en zij zijn met negatieve resultaten aan een serologische test onderworpen, uitgevoerd op monsters die ten minste 28 dagen na de datum van binnenkomst van het dier in de seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone zijn verzameld, of
 - iii) gedurende ten minste 14 dagen vóór de datum van verplaatsing, en zij zijn met negatieve resultaten aan een PCR-test onderworpen, uitgevoerd op monsters die ten minste 14 dagen na de datum van binnenkomst van het dier in de seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone zijn verzameld;
 - b) de dieren zijn tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming tegen aanvallen door vectoren beschermd en zij zijn vervolgens in een tegen vectoren beschermde inrichting gehouden waar zij ook tegen aanvallen door vectoren werden beschermd:
 - i) gedurende ten minste 60 dagen vóór de datum van verplaatsing, of
 - ii) gedurende ten minste 28 dagen vóór de datum van verplaatsing, en zij zijn met negatieve resultaten aan een serologische test onderworpen, uitgevoerd op monsters die ten minste 28 dagen na de datum waarop de periode van bescherming tegen vectoren is ingegaan, zijn verzameld, of
 - iii) gedurende ten minste 14 dagen vóór de datum van verplaatsing, en zij zijn met negatieve resultaten aan een PCR-test onderworpen, uitgevoerd op monsters die ten minste 14 dagen na de datum waarop de periode van bescherming tegen vectoren is ingegaan, zijn verzameld;
 - c) de dieren zijn gevaccineerd tegen alle serotypen 1-24 van BTV die gedurende de afgelopen 2 jaar in die lidstaat of zone zijn gemeld en zitten nog in de gegarandeerde immuniteitsperiode zoals die in de specificaties van het vaccin wordt gespecificeerd, en zij voldoen aan ten minste een van de volgende voorschriften:
 - i) zij zijn meer dan 60 dagen vóór de datum van verplaatsing gevaccineerd, of
 - ii) zij zijn met een geïnactiveerd vaccin gevaccineerd en met negatieve resultaten onderworpen aan een PCR-test, uitgevoerd op monsters die ten minste 14 dagen na het begin van de immuniteit zoals vermeld in de specificaties van het vaccin, zijn verzameld.
 - d) de dieren zijn met positieve resultaten onderworpen aan een serologische test waarmee specifieke antilichamen tegen alle serotypen 1-24 van BTV die de afgelopen 2 jaar in die lidstaat of zone zijn gemeld, kunnen worden aangetoond, en:
 - i) de serologische test is uitgevoerd op monsters die ten minste 60 dagen vóór de datum van verplaatsing zijn verzameld, of
 - ii) de serologische test is uitgevoerd op monsters die ten minste 30 dagen vóór de datum van de verplaatsing zijn genomen en de dieren zijn met negatieve resultaten onderworpen aan een PCR-test, uitgevoerd op monsters die niet eerder dan 14 dagen vóór de datum van verplaatsing zijn genomen.
3. De dieren zijn afkomstig uit een lidstaat of een zone die noch BTV-vrij is, noch wordt bestreken door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV, en:
 - a) zij voldoen aan punt 2, onder b), of

▼B

- b) de dieren zijn gedurende ten minste de laatste 60 dagen vóór vertrek hetzij in een gebied met een straal van ten minste 150 km rond de inrichting waar zij worden gehouden, hetzij in een lidstaat gehouden, waar ten minste gedurende de laatste 60 dagen vóór vertrek bewaking is verricht overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk 1, afdelingen 1 en 2, en:
 - i) zij zijn overeenkomstig punt 2, onder c), gevaccineerd tegen alle serotypen 1-24 van BTV die de afgelopen 2 jaar zijn gemeld in een gebied met een straal van ten minste 150 km rond de plaats waar de dieren werden gehouden, of
 - ii) zij zijn overeenkomstig punt 2, onder d), geïmmuniseerd tegen alle serotypen 1-24 van BTV die de laatste 2 jaar zijn gemeld in een gebied met een straal van ten minste 150 km rond de plaats waar de dieren werden gehouden.
- 4. De dieren zijn afkomstig uit een lidstaat of een zone die niet BTV-vrij is, zijn bestemd om onmiddellijk te worden geslacht en de volgende voorschriften zijn van toepassing:
 - a) er is geen enkel geval van infectie met BTV in de inrichting van oorsprong gemeld gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van de verplaatsing;
 - b) de dieren worden rechtstreeks vervoerd van de lidstaat of de zone van oorsprong naar het slachthuis van bestemming, waar zij binnen 24 uur na aankomst worden geslacht;
 - c) de exploitant van de inrichting van oorsprong heeft de exploitant van het slachthuis van bestemming ten minste 48 uur vóór het laden van de dieren van de verplaatsing in kennis gesteld.
- 5. De dieren zijn afkomstig uit een lidstaat of een zone die noch BTV-vrij is, noch wordt bestreken door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV, en de dieren voldoen aan de vereisten van punt 2, onder a).
- 6. De dieren zijn afkomstig uit een lidstaat of uit een zone die niet BTV-vrij is en:
 - a) zij zijn gedurende ten minste 14 dagen vóór de datum van de verplaatsing door middel van insecticiden of insectenwerende middelen beschermd tegen aanvallen door vectoren, en
 - b) zij zijn gedurende die periode met negatieve resultaten onderworpen aan een PCR-test, uitgevoerd op monsters die ten minste 14 dagen na de datum van de bescherming tegen aanvallen door vectoren zijn verzameld.
- 7. De dieren voldoen aan specifieke diergezondheidsvoorschriften die door de bevoegde autoriteit zijn vastgesteld om te waarborgen dat zij vóór vertrek over voldoende immunologische bescherming beschikken.
- 8. De dieren voldoen alleen aan voor de serotypen van BTV die gedurende de afgelopen 2 jaar zijn gemeld in de lidstaat of zone van oorsprong aan een of meer van de voorschriften van de punten 2, 3, 5, 6 of 7, en niet voor de serotypen die in dezelfde periode in de lidstaat of zone van bestemming zijn gemeld.

Afdeling 2**Verplaatsing van levende producten**

- 1. De donordieren zijn ten minste gedurende 60 dagen vóór en tijdens de winning van levende producten gehouden in een lidstaat of een zone die vrij is van besmetting met BTV.
- 2. De levende producten zijn afkomstig uit een door het uitroeiingsprogramma voor besmetting met BTV bestreken lidstaat of zone en er wordt voldaan aan ten minste één van de onder a) voor sperma, onder b) voor in vivo verkregen embryo's van runderen, of onder c) voor embryo's, anders dan in vivo van runderen verkregen, en voor oöcyten vastgestelde voorschriften:

▼B

- a) het sperma is verkregen van donordieren die aan ten minste één van de volgende vereisten voldoen:
 - i) zij zijn in een tegen vectoren beschermde inrichting tegen vectoren beschermd gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór het begin van en tijdens de winning van het sperma;
 - ii) zij zijn in een seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone gehouden gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór het begin van en tijdens de winning van het sperma;
 - iii) zij zijn met negatieve resultaten onderworpen aan een serologische test op monsters die tussen 28 en 60 dagen na elke winning van het sperma zijn genomen;
 - iv) zij zijn met negatieve resultaten onderworpen aan een rechtstreekse diagnostische methode, uitgevoerd op monsters die zijn verzameld:
 - aan het begin van de spermawinning en bij het winnen van de laatste hoeveelheid te verzenden sperma, en
 - tijdens de spermawinning: ten minste om de zeven dagen in het geval van een virusisolatietest, of ten minste om de 28 dagen, in het geval van een PCR-test;
- b) in vivo verkregen embryo's van runderen zijn verkregen van donordieren die op de dag van de winning geen klinische symptomen van besmetting met BTV vertonen en die worden gewonnen, verwerkt en opgeslagen overeenkomstig bijlage III, deel 2, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie ⁽²⁾;
- c) embryo's, anders dan in vivo van runderen verkregen, en oöcyten zijn verkregen van donordieren die voldoen aan ten minste een van de volgende voorschriften:
 - i) zij zijn in een tegen vectoren beschermde inrichting beschermd tegen vectoren gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór het begin van en tijdens de winning van de embryo's/oöcyten;
 - ii) zij zijn met negatief resultaat onderworpen aan een serologische test op monsters die tussen 28 en 60 dagen na elke winning van de embryo's/oöcyten zijn genomen;
 - iii) zij zijn met negatief resultaat onderworpen aan een PCR-test op monsters die op de dag van de winning van de embryo's/oöcyten zijn genomen;
 - iv) zij zijn in een seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone gehouden gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór de winning van de embryo's/oöcyten.
- 3. De levende producten zijn afkomstig uit een lidstaat of een zone die noch BTV-vrij is, noch wordt bestreken door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV, en voldoen aan de vereisten van punt 2, onder a), i), iii), of iv), punt 2, onder b), of punt 2, onder c), i), ii) of iii).
- 4. De levende producten zijn afkomstig uit een lidstaat of een zone die noch BTV-vrij is, noch wordt bestreken door een uitroeiingsprogramma voor infectie met BTV, en moeten ofwel aan de vereisten van punt 2, onder a), ii), ofwel aan die van punt 2, onder c), iv), voldoen.

*HOOFDSTUK 3***Tegen vectoren beschermde inrichting**

De status van tegen vectoren beschermde inrichting kan slechts aan een inrichting worden verleend, indien:

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren (zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad).

▼B

- a) zij heeft passende fysieke barrières aan de in- en uitgangen;
- b) openingen moeten tegen vectoren worden beschermd met een hor met passende maaswijdte, die overeenkomstig de instructies van de producent regelmatig met een goedgekeurd insecticide moet worden geïmpregneerd;
- c) binnen en rond de tegen vectoren beschermde inrichting moet vectorbewaking en -bestrijding worden uitgevoerd;
- d) er moeten maatregelen worden genomen om de voortplantingsplaatsen voor vectoren in de nabijheid van de tegen vectoren beschermde inrichting te beperken of te vernietigen, en
- e) er moeten standaardbedrijfsprocedures worden opgesteld, waaronder beschrijvingen van back-up- en alarmsystemen, voor het functioneren van de tegen vectoren beschermde inrichting en het vervoer van de dieren naar de laadplaats.

*HOOFDSTUK 4***Lidstaat of zone vrij van infectie met BTV***Afdeling 1***Verlening van de status**

1. De status vrij van infectie met BTV kan slechts aan een lidstaat of aan een zone waar nooit melding is gemaakt van BTV, worden verleend indien:
 - a) ten minste gedurende de afgelopen 24 maanden bewaking is verricht overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 1, en
 - b) er gedurende de afgelopen 24 maanden geen geval van infectie met BTV is bevestigd bij de betrokken dierpopulatie.
2. De status vrij van infectie met BTV kan slechts aan een lidstaat of aan een zone waar reeds melding is gemaakt van BTV, worden verleend indien:
 - a) ten minste gedurende de afgelopen 24 maanden bewaking is verricht overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 3, en
 - b) er gedurende de afgelopen 24 maanden geen geval van infectie met BTV is bevestigd bij de betrokken dierpopulatie.

*Afdeling 2***Handhaving van de status**

1. De status vrij van infectie met BTV kan slechts worden gehandhaafd indien:
 - a) aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, wordt voldaan, en
 - b) dieren en levende producten van de betrokken dierpopulatie alleen naar of door de lidstaat of zone worden verplaatst wanneer aan de voorschriften van de artikelen 43 en 45 is voldaan.
2. De intensiteit en frequentie van de in afdeling 1, punt 1, bedoelde bewaking moeten naar behoren worden afgestemd op:
 - a) de gezondheidsstatus van naburige lidstaten, zones of derde landen overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 4, punt 3;
 - b) het binnenbrengen van dieren van de betrokken dierpopulatie die de gezondheidsstatus van de lidstaat of zone in gevaar kunnen hebben gebracht, overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 4, punt 6.
3. Indien gedurende 2 opeenvolgende jaren na de verlening van de status vrij van besmetting met BTV aan een lidstaat of een zone, geen circulatie van de besmetting is geconstateerd, moet de bewaking gebaseerd worden op:

▼B

- a) aselechte jaarlijkse bemonstering om ten minste, met een betrouwbaarheid van 95 %, de infectie met BTV op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 20 %, of
- b) risicogebaseerde jaarlijkse bewaking ter opsporing van besmetting met BTV, waarbij rekening wordt gehouden met de productiesystemen en de vastgestelde risicofactoren.

*HOOFDSTUK 5***Seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone**

1. De seizoensgebonden BTV-vrije status kan alleen in een lidstaat of zone daarvan worden vastgesteld indien:
 - a) het begin en het einde van de vectorvrije periode en bijgevolg van de seizoensgebonden BTV-vrije periode is aangetoond op basis van entomologische bewaking overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 5, en
 - b) de beëindiging van de overdracht van BTV is aangetoond door middel van:
 - i) de toepassing van bewaking overeenkomstig hoofdstuk 1, afdeling 2, ten minste gedurende de afgelopen twaalf maanden, met inbegrip van één volledig vectoractiviteitsseizoen, en
 - ii) het ontbreken van nieuwe gevallen van besmetting met een van de serotypen 1-24 van BTV sinds het einde van het vectoractiviteitsseizoen.
2. In afwijking van punt 1, onder a), kunnen, als de seizoensgebonden BTV-vrije periode met succes is aangetoond voor een periode van 3 opeenvolgende jaren, aanvullende criteria, zoals de temperatuur, de entomologische bewaking vervangen ter staving van het begin en het einde van de seizoensgebonden BTV-vrije periode met wetenschappelijk bewijsmateriaal.
3. De status van seizoensgebonden BTV-vrije lidstaat of zone moet onmiddellijk opgeheven worden wanneer er aanwijzingen zijn voor het einde van de vectorvrije periode of voor de circulatie van het virus.

DEEL III**INFESTATIE MET *VARROA* SPP.***Afdeling 1***Verlening aan een lidstaat of zone van de status vrij van infestatie met *Varroa* spp.**

De status vrij van infestatie met *Varroa* spp. kan slechts aan de desbetreffende populatie van honingbijen van een lidstaat of een zone worden verleend indien:

- a) een risicobeoordeling is uitgevoerd waarbij alle mogelijke factoren voor de aanwezigheid van *Varroa* spp. en de mogelijke aanwezigheid ervan in het verleden zijn aangegeven;
- b) er gedurende ten minste een jaar een voortdurend bewustmakingsprogramma loopt om het melden van alle gevallen die op *Varroa* spp. wijzen, aan te moedigen;
- c) er geen bevestigd geval is geweest van infestatie met *Varroa* spp., noch in gehouden, noch in wilde honingbijenkolonies;
- d) gedurende ten minste een jaar, jaarlijkse bewaking aangetoond heeft dat infestaties met *Varroa* spp. afwezig zijn in een representatieve steekproef van gehouden honingbijen van de lidstaat of zone daarvan, die het ten minste mogelijk maakt dat, met een betrouwbaarheid van 95 %, de infestatie met *Varroa* spp. wordt opgespoord bij een aangenomen prevalentie van 1 % van de bijenstallen en binnen een bijenstal bij een aangenomen prevalentie van 5 % van de bijenkasten;

▼B

- e) bij het voorkomen van een in het wild levende, zichzelf in stand houdende populatie van soorten van het geslacht *Apis*, er gedurende ten minste een jaar een voortdurend bewakingsprogramma van kracht is onder die populatie, waaruit blijkt dat er geen tekenen van infestatie met *Varroa* spp. zijn, en
- f) de bevoegde autoriteit tijdens de gehele looptijd van de onder d) bedoelde bewaking passende voorzorgsmaatregelen treft voor het bestuderen van en de verdere omgang met honingbijen in alle stadia van hun levenscyclus, met inbegrip van honingbijenbroed, die naar die lidstaat of naar die zone worden verplaatst om te voorkomen dat de bijenpopulatie aldaar te lijden heeft onder binnengebrachte honingbijen met een lagere gezondheidsstatus.

Afdeling 2

Handhaving van de status vrij van infestatie met *Varroa* spp. van een lidstaat of zone

De status vrij van infestatie met *Varroa* spp. die aan de desbetreffende populatie van honingbijen van een lidstaat of een zone is verleend, kan slechts worden gehandhaafd indien:

- a) de bevoegde autoriteit bewaking onderhoudt die:
 - i) jaarlijks op een representatieve steekproef van gehouden bijen uit het vrije gebied aantoont dat infestaties met *Varroa* spp. afwezig zijn;
 - ii) de vroegtijdige opsporing van infestatie met *Varroa* spp. in bijenstallen en bijenkasten mogelijk maakt;
 - iii) rekening houdt met specifieke doelgebieden met een grotere waarschijnlijkheid van insleep van of infestatie met *Varroa* spp., op basis van een risicobeoordeling;
- b) alle vermoedelijke gevallen zijn onderzocht en er geen geval van infestatie met *Varroa* spp. is bevestigd, noch bij gehouden, noch bij wilde honingbijenkolonies;
- c) er ofwel geen in het wild levende, zichzelf in stand houdende populatie van soorten van het geslacht *Apis* voorkomt, ofwel onder die populatie een voortdurend bewakingsprogramma van kracht is waaruit blijkt dat er geen tekenen van infestatie met *Varroa* spp. zijn, en
- d) de honingbijen in alle stadium van hun levenscyclus, met inbegrip van honingbijenbroed, alleen naar het vrije gebied worden verplaatst wanneer:
 - i) zij afkomstig zijn uit een lidstaat of zone daarvan of uit een derde land of gebied met ziektevrrije status ten aanzien van infestatie met *Varroa* spp., en
 - ii) zij tijdens het vervoer worden beschermd tegen infestatie met *Varroa* spp.

DEEL IV

STATUS VRIJ VAN INFECTIE MET HET VIRUS VAN DE ZIEKTE VAN NEWCASTLE ZONDER VACCINATIE

Afdeling 1

Verlening van de status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle zonder vaccinatie

De status vrij van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle (NDV) zonder vaccinatie bij de populatie pluimvee en in gevangenschap levende vogels van Galliformes-soorten, kan alleen aan een lidstaat of aan een zone worden toegekend indien gedurende ten minste de afgelopen twaalf maanden:

▼B

- a) vaccinatie tegen infectie met NDV bij pluimvee en in gevangenschap levende vogelsoorten van de orde Galliformes verboden was;
- b) er geen pluimvee en geen in gevangenschap levende vogels van Galliformes-soorten, die tegen infectie met NDV zijn gevaccineerd, zijn gehouden in inrichtingen waar pluimvee of in gevangenschap levende vogels van Galliformes-soorten worden gehouden;
- c) overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), algemene bewakingsvoorschriften zijn uitgevoerd voor de vroegtijdige opsporing van infectie met NDV;
- d) een van de volgende testregelingen van toepassing is geweest:
 - i) alle inrichtingen waar fokpluimvee wordt gehouden, zijn met negatief resultaat getest op de aanwezigheid van antilichamen tegen infectie met NDV, door bloedmonsters van ten minste 60 aselekt gekozen vogels uit elke inrichting serologisch te onderzoeken met behulp van de hemagglutinatie-inhibitietest (HAR-test), of
 - ii) er is een studie uitgevoerd op een representatieve steekproef van inrichtingen, die ten minste in staat is om, met een betrouwbaarheid van 95 %, de besmetting op te sporen bij een aangenomen prevalentie van 1 % in de pluimvee-inrichtingen en binnen een inrichting bij een aangenomen prevalentie van seropositieve vogels van 10 %, en
- e) er geen geval van infectie met NDV is bevestigd bij pluimvee en in gevangenschap levende vogels van Galliformes-soorten.

Afdeling 2**Handhaving van de status**

1. De status vrij van infectie met NDV zonder vaccinatie die aan een lidstaat of een zone is verleend, kan alleen worden gehandhaafd als nog steeds aan de vereisten van afdeling 1, onder a) tot en met e), wordt voldaan.
2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met NDV zonder vaccinatie die aan een lidstaat is verleend, worden gehandhaafd in het geval van de bevestiging van een infectie met NDV, indien:
 - a) de desbetreffende ziektebestrijdingsmaatregelen onmiddellijk zijn toegepast op elke inrichting met vermoedelijke of bevestigde gevallen, totdat het incident was opgelost;
 - b) de bevoegde autoriteit concludeerde dat slechts een beperkt aantal inrichtingen, die epidemiologisch verband houden met de eerste geconstateerde uitbraak, waren besmet, en
 - c) de onder a) bedoelde ziektebestrijdingsmaatregelen over een periode van twaalf maanden niet langer dan drie maanden werden toegepast.
3. De status vrij van infectie met NDV zonder vaccinatie die aan een lidstaat of een zone is verleend, wordt niet aangetast door bevestiging van infectie bij een andere vogelpopulatie, mits de bevoegde autoriteit, rekening houdend met de uitvoering van alle nodige maatregelen ter voorkoming van de overdracht van infectie met NDV op pluimvee en in gevangenschap levende vogels van Galliformes-soorten, heeft geoordeeld dat de status niet in gevaar is gebracht.



BIJLAGE VI

SPECIFIEKE VEREISTEN MET BETREKKING TOT ZIEKTEN VAN WATERDIEREN

DEEL I

RISICOGEBASEERDE BEWAKING

HOOFDSTUK 1

Minimumvoorschriften voor risicogebaseerde bewaking in bepaalde erkende aquacultuurinrichtingen

1. Algemene benadering

1.1. Risicogebaseerde gezondheidsbewaking, die gezondheidsinspecties en mogelijke bemonstering omvat, wordt toegepast in bepaalde erkende aquacultuurinrichtingen en in bepaalde erkende groepen aquacultuurinrichtingen op een wijze die past bij de aard van de productie en die gericht is op het opsporen van:

- a) verhoogde sterfte;
- b) in de lijst opgenomen ziekten;
- c) nieuwe ziekten.

1.2. De frequentie van dergelijke inspecties hangt af van het risico dat de erkende aquacultuurinrichting of de erkende groep aquacultuurinrichtingen vormt ten aanzien van de besmetting met en de verspreiding van ziekten. Dit risico heeft betrekking op in de lijst opgenomen ziekten en op mogelijke nieuwe ziekten en omvat derhalve aquacultuurinrichtingen en groepen aquacultuurinrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, en in bepaalde gevallen, aquacultuurinrichtingen en groepen aquacultuurinrichtingen waar niet in de lijst opgenomen soorten worden gehouden. De bevoegde autoriteit moet de met elke erkende aquacultuurinrichting of elke erkende groep aquacultuurinrichtingen verbonden risico's bepalen en de inrichtingen classificeren volgens de risicoscores hoog, middelgroot of laag.

Hoofdstuk 2 bevat bijzonderheden over de risicofactoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de classificatie aan de hand van de risico's. Deze risicoclassificatie zal worden herhaald en geactualiseerd als een of meer van de onder a) tot en met l) genoemde risicofactoren erop wijzen dat het met de inrichting verbonden risico is gewijzigd.

1.3. In hoofdstuk 3 wordt de minimumfrequentie van de uit te voeren gezondheidsinspecties vastgesteld, op basis van de indeling van een inrichting door de bevoegde autoriteit volgens de risicoscores hoog, middelgroot of laag.

1.4. Risicogebaseerde bewaking van de diergezondheid in aquacultuurinrichtingen en groepen aquacultuurinrichtingen kan worden gecombineerd met gezondheidsinspecties en bemonstering, die worden uitgevoerd:

- a) als onderdeel van verplichte of optionele uitroeiingsprogramma's voor een of meer in de lijst opgenomen ziekten, of
- b) om de ziektevrije status ten aanzien van een of meer in de lijst opgenomen ziekten aan te tonen en te handhaven, of
- c) als onderdeel van een bewakingsprogramma voor een of meer ziekten van categorie C.



HOOFDSTUK 2

In bepaalde erkende aquacultuurinrichtingen toe te passen risicoclassificatie

In de in hoofdstuk 1, punt 1.2, bedoelde risicoclassificatie moet ten minste rekening worden gehouden met de onder a) en b) bedoelde risicofactoren. In voorkomend geval worden ook de onder c) tot en met l) genoemde factoren in aanmerking genomen:

- a) de mogelijkheid van rechtstreekse verspreiding van pathogenen via het water;
- b) verplaatsingen van aquacultuurdieren;
- c) productietype;
- d) soorten gehouden aquacultuurdieren;
- e) het biobeveiligingssysteem, inclusief bekwaamheid en opleiding van het personeel;
- f) de dichtheid van aquacultuurinrichtingen en verwerkingsinrichtingen in het gebied rond de betrokken inrichting;
- g) de nabijheid van inrichtingen met een lagere gezondheidsstatus dan de betrokken inrichting;
- h) de ziektegeschiedenis van de betrokken inrichting en van andere plaatselijke inrichtingen;
- i) de aanwezigheid van besmette in het wild levende waterdieren in het gebied rond de betrokken inrichting;
- j) het risico dat verbonden is met menselijke activiteiten in de nabijheid van de betrokken inrichting, zoals de hengelsport, de aanwezigheid van vervoersroutes, havens waar ballastwater wordt gewisseld;
- k) de toegang tot de betrokken inrichting van predatoren die voor verspreiding van de ziekte kunnen zorgen;
- l) staat van dienst van de inrichting wat de naleving van de voorschriften van de bevoegde autoriteit betreft.

HOOFDSTUK 3

Frequentie van risicogebaseerde diergezondheidsinspecties

De frequentie van risicogebaseerde gezondheidsinspecties die in bepaalde erkende inrichtingen en erkende groepen inrichtingen moeten worden uitgevoerd, hangt af van de in hoofdstuk 2 bedoelde risicoscore en wordt als volgt vastgesteld:

- a) ten minste eenmaal per jaar in inrichtingen met een hoog risico;
- b) ten minste om de 2 jaar in inrichtingen met een middelgroot risico;
- c) ten minste om de 3 jaar in inrichtingen met een laag risico.

DEEL II

ZIEKTESPECIFIEKE VEREISTEN VOOR DE ZIEKTEVRIJE STATUS VAN WATERDIEREN

Deel II heeft betrekking op de ziektespecifieke vereisten voor de ziektevrije status ten aanzien van de volgende in de lijst opgenomen ziekten:

▼B

Virale hemorrhagische septikemie (VHS)	Hoofdstuk 1
Infectieuze hematopoëtische necrose (IHN)	Hoofdstuk 1
Infectie met zalmanemievirus met HPR-deletie	Hoofdstuk 2
Infectie met <i>Marteilia refringens</i>	Hoofdstuk 3
Infectie met <i>Bonamia exitiosa</i>	Hoofdstuk 4
Infectie met <i>Bonamia ostreae</i>	Hoofdstuk 5
Infectie met het wittevelekkensyndroomvirus (WSSV)	Hoofdstuk 6

*HOOFDSTUK 1***Uitroeiing, de ziektevrije status en diagnostische methoden voor virale hemorrhagische septikemie (VHS) en infectieuze hematopoëtische necrose (IHN)***Afdeling 1***Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering****▼M1**

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) de gezondheidsinspecties en, in voorkomend geval, de bemonstering moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarin de watertemperatuur lager is dan 14 °C; wanneer echter geen temperaturen lager dan 14 °C worden bereikt, moeten de monsters worden genomen bij de laagste jaarlijkse temperatuurwaarden;
- b) wanneer gerichte bewaking bij in het wild levende populaties vereist is vanwege het geringe aantal aquacultuurinrichtingen in een uitroeiingsprogramma, moeten het aantal en de geografische spreiding van de bemonsteringspunten zo worden bepaald dat een redelijke dekking van de lidstaat, de zone of het compartiment wordt behaald. De bemonsteringspunten moeten representatief zijn voor de verschillende ecosystemen waarin in het wild levende populaties van vatbare soorten voorkomen;
- c) wanneer inrichtingen of in het wild levende populaties meer dan één keer per jaar aan gezondheidsinspecties of bemonsteringen moeten worden onderworpen, overeenkomstig de afdelingen 2,3, en 4, moeten de intervallen tussen de gezondheidsinspecties en tussen de bemonsteringen zo lang mogelijk, en ten minste vier maanden, duren, waarbij rekening wordt gehouden met de onder a) vermelde voorschriften met betrekking tot de temperatuur;
- d) alle productie-eenheden, zoals vijvers, tanks en netkooien, moeten worden onderzocht op de aanwezigheid van dode en zwakke vissen en van vissen met abnormaal gedrag. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de plaats waar het water wegloopt aangezien zwakke vissen meestal daar te vinden zijn wegens de stroming van het water;
- e) de te bemonsteren vissen van in de lijst opgenomen soorten moet als volgt worden geselecteerd:
 - i) indien regenboogforel aanwezig is, wordt uitsluitend die vissoort voor bemonstering geselecteerd, tenzij andere vatbare soorten aanwezig zijn die typische symptomen van VHS of IHN vertonen; indien er geen regenboogforel aanwezig is, moet het monster representatief zijn voor alle andere vatbare soorten die aanwezig zijn;

▼B

- ii) wanneer zwakke vissen, vissen met abnormaal gedrag of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende vissen aanwezig zijn, moeten deze vissen worden geselecteerd; indien meer dan één waterbron voor de productie van vis wordt gebruikt, moeten vissen die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen;
- iii) de selectie moet vissen omvatten die zo zijn gekozen dat alle productie-eenheden van de inrichting, zoals netkooien, tanks en vijvers, en alle jaarklassen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn.

Afdeling 2

Verlening van de status vrij van VHS of vrij van IHN in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus

De status vrij van VHS of vrij van IHN kan alleen worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van VHS of IHN, indien:

- a) alle inrichtingen en, indien vereist, overeenkomstig punt 1, onder b), geselecteerde bemonsteringspunten bij in het wild levende populaties zijn onderworpen aan een van de volgende regelingen:

- i) model A — regeling met een looptijd van 2 jaar

De inrichtingen of bemonsteringspunten moeten aan gezondheidsinspecties zijn onderworpen en zijn bemonsterd gedurende een periode van ten minste 2 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 1.A.

Gedurende die periode van 2 jaar moet het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor VHS of IHN en moet elk vermoeden van VHS of IHN overeenkomstig de diagnostische en bemonsteringsmethoden van afdeling 5, punt 3, zijn uitgesloten;

- ii) model B — regeling met een looptijd van 4 jaar met een beperkte steekproefomvang

De inrichtingen of bemonsteringspunten moeten aan gezondheidsinspecties zijn onderworpen en zijn bemonsterd gedurende een periode van ten minste 4 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 1.B. Gedurende die periode van 4 jaar moet het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor VHS of IHN en moet elk vermoeden van VHS of IHN overeenkomstig de diagnostische en bemonsteringsmethoden van afdeling 5, punt 3, zijn uitgesloten;

- b) indien tijdens de onder a) bedoelde bewaking VHS of IHN is geconstateerd, moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, vóór het begin van een nieuwe tweejarige of vierjarige regeling:

- i) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen.
- ii) worden herbevolkt met vis van een inrichting in een lidstaat, zone of compartiment met de status vrij van VHS of de status vrij van IHN, of van een inrichting in een door een uitroeingsprogramma voor VHS of IHN bestreken lidstaat, zone of compartiment.



Tabel 1.A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de onder a), i), bedoelde tweejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van VHS en de status vrij van IHN

Soort inrichting	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal bemonsteringen per jaar in elke inrichting	Aantal vissen in het monster ⁽¹⁾	
			Aantal opgroeiende vissen	Aantal ouderdieren ⁽²⁾
a) Inrichtingen met paai-vissen	2	2	50 (eerste inspectie) 75 (tweede inspectie)	30 (eerste of tweede inspectie)
b) Inrichtingen met uitsluitend paaivissen	2	1	0	75 (eerste of tweede inspectie)
c) Inrichtingen zonder paaivissen	2	2	75 (eerste EN tweede inspectie)	0

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 10

⁽¹⁾ In het geval van kustzones of kustcompartimenten mogen de monsters ten vroegste drie weken nadat de vis van zoet naar zout water is overgebracht, worden genomen.

⁽²⁾ Ovariële vloeistof of zaadvocht van ouderdieren wordt verzameld op het moment van rijping, ten tijde van het strippen.

Tabel 1.B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten met een beperkte steekproefomvang voor de onder a), ii), bedoelde vierjarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van VHS en de status vrij van IHN

Soort inrichting	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal bemonsteringen per jaar in elke inrichting	Aantal vissen in het monster ⁽¹⁾	
			Aantal opgroeiende vissen	Aantal paaivissen ⁽²⁾
Eerste 2 jaar				
a) Inrichtingen met paaivissen	2	1	30 (tweede inspectie)	0
b) Inrichtingen met uitsluitend paaivissen	2	1	0	30 (eerste of tweede inspectie)
c) Inrichtingen zonder paaivissen	2	1	30 (eerste of tweede inspectie)	0

Laatste 2 jaar

a) Inrichtingen met paaivissen	2	2	30 (eerste inspectie)	30 (tweede inspectie)
b) Inrichtingen met uitsluitend paaivissen	2	2		30 (eerste EN tweede inspectie)
c) Inrichtingen zonder paaivissen	2	2	30 (eerste EN tweede inspectie)	

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 10

⁽¹⁾ In het geval van kustzones of kustcompartimenten mogen de monsters ten vroegste drie weken nadat de vis van zoet naar zout water is overgebracht, worden genomen.

⁽²⁾ Ovariële vloeistof of zaadvocht van ouderdieren wordt verzameld op het moment van rijping, ten tijde van het strippen.



Afdeling 3

Verlening van de status vrij van VHS of vrij van IHN in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met VHS dan wel met IHN zijn besmet

1. De status vrij van VHS of vrij van IHN kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar besmetting met VHS of IHN aanwezig is, indien op alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in die lidstaat of zone of dat compartiment, een uitroeiingsprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:

- a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen moeten daadwerkelijk zijn toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met VHS of IHN besmet verklaarde inrichting(en), rekening houdend met de voorschriften van punt 2;
- b) alle inrichtingen binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, de beperkingszone, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet met VHS of IHN zijn besmet, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de volgende elementen omvat:
 - i) de verzameling van monsters voor het testen van 10 vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met VHS of IHN worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen;
 - ii) in de inrichtingen waar de in punt i) bedoelde tests negatieve resultaten hebben opgeleverd, moeten voortaan één keer per maand gedurende de periode waarin de watertemperatuur minder dan 14 °C bedraagt, behalve wanneer visvijvers, tanks, kweekbassins of netkooien met ijs zijn bedekt, gezondheidsinspecties worden uitgevoerd, totdat de beschermingszone wordt ingetrokken overeenkomstig het bepaalde onder c);
- c) de betrokken inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 worden stilgelegd.

De in artikel 64, lid 2, onder a), bedoelde stillegging moet ten minste zes weken duren. Wanneer alle besmette inrichtingen binnen dezelfde beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beschermingszone, zijn leeggemaakt, moet gedurende ten minste drie weken een gelijktijdige stillegging plaatsvinden.

Tijdens de stillegging van de besmette inrichtingen moet de beperkingszone of, indien deze is ingesteld, de beschermingszone, worden omgezet in een bewakingszone totdat de in punt 2 bedoelde regeling is afgerond;

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);
- e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment die of dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, en, indien bewaking bij in het wilde levende populaties vereist is, alle overeenkomstig afdeling 1, onder b), geselecteerde bemonsteringspunten, moeten vervolgens aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;

▼B

f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde regeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met vis afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van VHS of de status vrij van IHN.

2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld en:

a) zij moet rekening houden met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van VHS of IHN naar gehouden en in het wild levende vis, zoals:

i) aantal, percentage en verdeling van gestorven vissen in de inrichting die is besmet met VHS of IHN, of in andere aquacultuurinrichtingen;

ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen;

iii) de nabijheid van slachthuizen;

iv) contactkwakerijen;

v) de soorten die in die inrichtingen aanwezig zijn;

vi) de kweekpraktijken die in de besmette en naburige inrichtingen worden toegepast;

vii) de hydrodynamische omstandigheden, en

viii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren;

b) de geografische afbakening in kustgebieden moet aan de volgende minimumvoorschriften voldoen:

i) de beschermingszone moet bestaan uit een gebied dat valt binnen een cirkel met een straal die ten minste de breedte van één intergetijdengebied of, als dit meer is, ten minste 5 km bedraagt, gecentreerd op de met VHS of IHN besmette inrichting, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van geschikte hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald, en

ii) de bewakingszone moet bestaan uit een rondom de beschermingszone gelegen gebied van overlappende intergetijdengebieden, of een rondom de beschermingszone gelegen gebied dat valt binnen een cirkel met een straal van 10 km vanaf het middelpunt van de beschermingszone, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van toepasselijke hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald,

of

iii) indien geen afzonderlijke beschermings- en bewakingszones zijn ingesteld, moet de beperkingszone bestaan uit een gebied dat zowel de beschermingszone als de bewakingszone omvat;

c) de geografische afbakening in het binnenland moet het gehele stroomgebied omvatten waarin de met VHS of IHN besmette inrichting is gelegen. De bevoegde autoriteit kan de omvang van de beperkingszone beperken tot delen van het stroomgebied, mits deze beperking geen afbreuk doet aan de ziektebestrijdingsmaatregelen ten aanzien van VHS en IHN.

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van VHS en de status vrij van IHN

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van VHS of vrij van IHN van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie

▼B

worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moet de vis worden bemonsterd overeenkomstig tabel 1.C, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van VHS of IHN.

2. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van VHS of de status vrij van IHN van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus ten aanzien van VHS of IHN afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populaties van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van VHS of IHN als hoog worden beschouwd.
3. De ziektevrije status mag slechts behouden blijven zolang het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2 negatieve resultaten hebben opgeleverd voor VHS of IHN, en elk vermoeden van VHS of IHN overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.

Tabel 1.C

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de status vrij van VHS of de status vrij van IHN

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal vissen in het monster ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Hoog	1 per jaar	30
Middelgroot	1 per 2 jaar	30
Laag	1 per 3 jaar	30

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 10

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.

⁽²⁾ Tijdens elke gezondheidsinspectie moet één monster worden genomen.

⁽³⁾ In het geval van kustzones of kustcompartimenten mogen de monsters ten vroegste drie weken nadat de vis van zoet naar zout water is overgebracht, worden genomen.

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Bij de bemonstering en het onderzoek van organen of weefselmateriaal moet het gaan om de milt, de kopnier, en het hart of de hersenen. Bij de bemonstering van ouderdieren kan ook ovariële vloeistof of zaadvocht worden onderzocht.

In het geval van klein broed kunnen hele vissen als monster worden genomen.

Monsters van maximaal 10 vissen mogen worden samengevoegd.

2. De diagnostische methode die moet worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van VHS of de status vrij van IHN, overeenkomstig de punten 2, 3 en 4, is de volgende:

a) virusisolatie in celculturen, gevolgd door identificatie van het virus met behulp van Elisa, de indirecte immunofluorescentietest (indirect fluorescent antibody test, IFAT), de virusneutralisatietest of virusgenoomdetectie, of

b) aantonen met behulp van kwantitatieve reverse-transcriptie-PCR (RT-qPCR).

Voor het uitvoeren van deze diagnostische methoden moeten de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde procedures worden gevolgd.

▼B

3. Wanneer overeenkomstig artikel 55 een vermoeden van VHS of IHN moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moeten de gezondheidsinspectie-, bemonsterings- en testprocedures voldoen aan de volgende vereisten:
- a) de inrichting waarvan wordt vermoed dat de ziekte er aanwezig is, moet worden onderworpen aan ten minste één gezondheidsinspectie en één bemonstering van 10 vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met VHS of IHN worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen; De monsters worden getest aan de hand van een of meer van de in punt 2, onder a) en b), vermelde diagnostische methoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures;
 - b) de aanwezigheid van VHS moet als bevestigd worden beschouwd indien een of meer van die diagnostische methoden een positief resultaat voor VHSV opleveren. De aanwezigheid van IHN moet als bevestigd worden beschouwd indien een of meer van die diagnostische methoden een positief resultaat voor IHNV opleveren. De bevestiging van een eerste geval van of VHS of IHN in lidstaten, zones of compartimenten die voordien niet besmet waren, moet plaatsvinden op basis van conventionele virusisolatie in celculturen gevolgd door immunochemische of moleculaire identificatie, of met genoomdetectie met bevestiging door middel van het sequencen van het amplificatieproduct (RT-PCR-product);
 - c) Een verdenking van VHS of IHN kan worden uitgesloten indien celkweek of RT-qPCR-tests geen verdere aanwijzingen opleveren voor de aanwezigheid van VHS of IHN.

HOOFDSTUK 2

Uitroeiing, ziektevrrije status en diagnostische methoden voor infectie met zalmanemievirus met deletie in de hypervariabele regio (ISAV met HPR-deletie)

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering

▼M1

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) wanneer overeenkomstig de punten 2, 3 en 4 meer dan één keer per jaar gezondheidsinspecties of bemonsteringen van inrichtingen moeten worden verricht, moeten de tussenpozen tussen de gezondheidsinspecties of bemonsteringen zo lang mogelijk zijn;
- b) wanneer gerichte bewaking bij in het wild levende populaties vereist is vanwege het geringe aantal aquacultuurinrichtingen in het uitroeiingsprogramma, moeten het aantal en de geografische spreiding van de bemonsteringspunten zo worden bepaald dat een redelijke dekking van de lidstaat, de zone of het compartiment wordt behaald;
- c) de bemonsteringspunten moeten representatief zijn voor de verschillende ecosystemen waarin in het wilde levende populaties van vatbare soorten voorkomen;
- d) alle productie-eenheden, zoals vijvers, tanks en netkooien, moeten worden onderzocht op de aanwezigheid van dode en zwakke vissen en van vissen met abnormaal gedrag. Bijzondere aandacht moet in voorkomend geval worden besteed aan de rand van de kooien of de plaats waar het water wegloopt aangezien zwakke vissen meestal daar te vinden zijn wegens de stroming van het water;

▼B

- e) de te bemonsteren vissen van in de lijst opgenomen soorten moet als volgt worden geselecteerd:
- i) indien Atlantische zalm aanwezig is, wordt uitsluitend die vissoort voor bemonstering geselecteerd, tenzij andere vatbare soorten aanwezig zijn die typische symptomen van infectie met ISAV met HPR-deletie vertonen. indien er geen Atlantische zalm in de inrichting aanwezig is, moet het monster representatief zijn voor alle andere vatbare soorten die aanwezig zijn;
 - ii) indien er stervende of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende vissen aanwezig zijn, worden die geselecteerd, en met name vissen die anemie, bloedingen of andere klinische symptomen vertonen die wijzen op doorbloedingsstoornissen; indien meer dan één waterbron voor de productie van vis wordt gebruikt, moeten vissen die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen;
 - iii) de selectie moet vissen omvatten die zo zijn gekozen dat alle productie-eenheden van de inrichting, zoals netkooien, tanks en vijvers, en alle jaarklassen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn.

Afdeling 2

Verlening van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus

De status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie kan slechts worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van infectie met ISAV met HPR-deletie, indien alle inrichtingen en, waar nodig, geselecteerde bemonsteringspunten voor in het wild levende populaties die zijn geselecteerd overeenkomstig afdeling 1, onder b), zijn onderworpen aan de volgende regeling:

- a) de inrichtingen of bemonsteringspunten zijn aan gezondheidsinspecties onderworpen en bemonsterd gedurende een periode van ten minste 2 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 2.A;
- b) gedurende die periode van 2 jaar moet het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor ISAV met HPR-deletie en moet elk vermoeden van infectie overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, zijn uitgesloten;
- c) Indien tijdens de onder a) bedoelde bewaking infectie met ISAV met HPR-deletie is geconstateerd; moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, alvorens zij de regeling hervatten:
 - i) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen.
 - ii) worden herbevolkt met vis van een inrichting in een lidstaat of zone die of een compartiment dat vrij is van infectie met ISAV met HPR-deletie, of van een inrichting in een door een uitroeiingsprogramma voor die ziekte bestreken lidstaat, zone of compartiment.

Tabel 2.A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de tweejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar ⁽¹⁾	Aantal vissen in de steekproef
Jaar 1	6	2	75

▼B

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar ⁽¹⁾	Aantal vissen in de steekproef
Jaar 2	6	2	75

⁽¹⁾ Monsters moeten elk jaar in het voorjaar en het najaar worden genomen.

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 5

Afdeling 3

Verlening van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met ISAV met HPR-deletie zijn besmet

1. De status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar infectie met ISAV met HPR-deletie aanwezig is, indien op alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat of zone of het compartiment, een uitroeiingsprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:

- a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen zijn toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met ISAV met HPR-deletie besmette inrichting(en), rekening houdend met de voorschriften van punt 2;
- b) alle inrichtingen binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, de beperkingszone, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet met ISAV met HPR-deletie zijn besmet, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de volgende elementen omvat:
 - i) de verzameling van monsters voor het testen van ten minste 10 stervende vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met ISAV met HPR-deletie worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen;
 - ii) in die inrichtingen waar de in punt i) bedoelde tests negatieve resultaten hebben opgeleverd, moeten voortaan één keer per maand gezondheidsinspecties worden uitgevoerd, totdat de beschermingszone wordt ingetrokken overeenkomstig het bepaalde onder c);
- c) de betrokken inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 worden stilgelegd.

De in artikel 64, lid 2, onder b), bedoelde stillegging duurt ten minste drie maanden. Wanneer alle besmette inrichtingen binnen dezelfde beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beschermingszone, zijn leeggemaakt, moet gedurende ten minste zes weken een gelijktijdige stillegging plaatsvinden.

Tijdens de stillegging van de besmette inrichtingen moet de beperkingszone of, indien deze is ingesteld, de beschermingszone, worden omgezet in een bewakingszone totdat de in punt 2 bedoelde regeling is afgerond;

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);

▼B

- e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment die of dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, en, indien bewaking bij in het wilde levende populaties vereist is, alle overeenkomstig afdeling 1, onder b), geselecteerde bemonsteringspunten, moeten vervolgens aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;
- f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde regeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met vis afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie.

2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld en:

- a) zij moet rekening houden met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van infectie met ISAV met HPR-deletie naar gehouden en in het wild levende vis, zoals:
 - i) aantal, percentage en verdeling van de sterfgevallen in de inrichting die is besmet met ISAV met HPR-deletie, of in andere aquacultuurinrichtingen;
 - ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen;
 - iii) de nabijheid van slachthuizen;
 - iv) contactkwekerijen;
 - v) de soorten die in die inrichtingen aanwezig zijn;
 - vi) de kweekpraktijken die in de besmette inrichtingen en de daarnaast gelegen inrichtingen worden toegepast;
 - vii) de hydrodynamische omstandigheden, en
 - viii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren;
 - b) de geografische afbakening in kustgebieden moet aan de volgende minimumvoorschriften voldoen:
 - i) de beschermingszone moet bestaan uit een gebied dat valt binnen een cirkel met een straal die ten minste de breedte van één intergetijdengebied of, als dit meer is, ten minste 5 km bedraagt, gecentreerd op de met ISAV met HPR-deletie besmette inrichting, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van geschikte hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald, en
 - ii) de bewakingszone moet bestaan uit een rondom de beschermingszone gelegen gebied van overlappende intergetijdengebieden, of een rondom de beschermingszone gelegen gebied dat valt binnen een cirkel met een straal van 10 km vanaf het middelpunt van de beschermingszone, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van toepasselijke hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald,
- of
- iii) indien geen afzonderlijke beschermings- en bewakingszones zijn ingesteld, moet de beperkingszone bestaan uit een gebied dat zowel de beschermingszone als de bewakingszone omvat;
- c) de geografische afbakening in het binnenland moet het gehele stroomgebied omvatten waarin de met ISAV met HPR-deletie besmette inrichting is gelegen. De bevoegde autoriteit kan de omvang van de beperkingszone beperken tot delen van het stroomgebied, mits deze beperking geen afbreuk doet aan de ziektebestrijdingsmaatregelen ten aanzien van infectie met ISAV met HPR-deletie.

▼B

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moet de vis worden bemonsterd overeenkomstig tabel 2.B, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van infectie met ISAV met HPR-deletie.
2. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populatie van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van infectie met ISAV met HPR-deletie als hoog worden beschouwd.
3. De ziektevrije status mag slechts behouden blijven zolang het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2 negatieve resultaten hebben opgeleverd voor ISAV met HPR-deletie, en elk vermoeden van ISAV met HPR-deletie overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.

Tabel 2.B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie ⁽¹⁾

Risiconiveau ⁽²⁾	Aantal gezondheidsinspecties per jaar	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Aantal vissen in de steekproef
Hoog	2	2	30
Middelgroot	1	1	30
Laag	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	30

⁽¹⁾ Niet van toepassing op inrichtingen waar alleen de regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*) of de zeeforel (*Salmo trutta*) of zowel de regenboogforel en de zeeforel worden gekweekt en waarvan de watertoevoer afkomstig is van bronnen van zoet water waarin de Atlantische zalm (*Salmo salar*) niet voorkomt.

⁽²⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.

⁽³⁾ De monsters moeten in het voorjaar en het najaar worden genomen indien elk jaar twee monsters vereist zijn.

⁽⁴⁾ De monsters moeten in het voorjaar of het najaar worden genomen indien per jaar één monster vereist is.

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 5

▼M1

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Bij de bemonstering en het onderzoek van organen of weefselmateriaal moet het gaan om:
 - a) Histologie: kopnier, lever, hart, alvleesklier, darm, milt en kieuw;
 - b) Immunohistochemie: rompnier en hart, met inbegrip van kleppen en *bulbus arteriosus*;
 - c) Conventionele RT-PCR-analyse en RT-qPCR-analyse: rompnier en hart;
 - d) Viruskweek: rompnier, hart en milt;

Stukjes orgaan van maximaal 5 vissen mogen worden samengevoegd.

▼ **M1**

2. De diagnostische methode die moet worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie, overeenkomstig de afdelingen 2, 3 en 4, is de volgende: RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters, uit te voeren overeenkomstig de gedetailleerde methoden en procedures zoals het EURL die heeft goedgekeurd voor ziekten van vissen.

In het geval het sequencen een positief resultaat voor ISAV met HPR-deletie oplevert, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in de artikelen 55 tot en met 65, worden uitgevoerd.

Die monsters moeten als volgt worden getest overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde methoden en procedures:

- a) Screenen van de monsters met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters om HPR-deletie te verifiëren, of
 - b) Aantonen van ISAV-antigeen in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV, of
 - c) Isolatie in celculturen, gevolgd door identificatie van ISAV met HPR-deletie.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 55 een vermoeden van infectie met ISAV met HPR-deletie moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de inspectie-, bemonsterings- en testprocedure voldoen aan de volgende vereisten:
- a) De inrichting waarvan wordt vermoed dat de ziekte er aanwezig is, moet worden onderworpen aan ten minste één gezondheidsinspectie en één bemonstering van 10 stervende vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met ISAV met HPR-deletie worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen. De monsters worden getest aan de hand van een of meer van de in punt 2 vermelde diagnostische methoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures;
 - b) In het geval van een positief testresultaat voor infectie met ISAV met HPR-deletie, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in artikel 58, worden uitgevoerd. Een vermoedelijk geval van infectie met ISAV met HPR-deletie wordt aan de hand van de volgende criteria bevestigd met behulp van een of meer van de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnosemethoden en procedures:
 - i) Screenen van ISAV met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen om HPR-deletie te verifiëren, of
 - ii) Aantonen van ISAV in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV, of
 - iii) Isoleren en identificeren van ISAV in celcultuur van ten minste één monster van om het even welke vis uit de inrichting;
 - c) Indien klinische, macroscopisch waarneembare pathologische of histopathologische bevindingen die op infectie wijzen, worden vastgesteld, moeten deze bevindingen worden bevestigd door middel van virusdetectie met behulp van een of meer van de in punt 3, b), vermelde diagnosemethoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde methoden en procedures.

Het vermoeden van ISAV met HPR-deletie kan worden uitgesloten indien gedurende twaalf maanden vanaf de datum waarop het vermoeden is gezet, tests en gezondheidsinspecties geen verdere aanwijzingen voor de aanwezigheid van het virus hebben opgeleverd.

▼B*HOOFDSTUK 3***Uitroeiing, de ziektevrije status en diagnostische methoden voor infectie met *Marteilia refringens****Afdeling 1***Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering****▼M1**

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) de gezondheidsinspecties en, in voorkomend geval, de bemonstering moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van de parasiet in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, moet de bemonstering onmiddellijk nadat de watertemperatuur de grens van 17 °C heeft overschreden, worden uitgevoerd;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van de punten 2, 3 en 4 weekdieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende selectiecriteria gelden:
 - i) indien *Ostrea* spp. aanwezig zijn, moet het monster volledig uit die oestersoorten bestaan. Indien *Ostrea* spp. niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor alle andere aanwezige vatbare soorten;
 - ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren in de productie-eenheden aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
 - iii) bij de bemonstering van inrichtingen met weekdieren waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
 - iv) bij de bemonstering in weekdierinrichtingen of groepen van dergelijke inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting of de groep inrichtingen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van deze bemonsteringspunten zijn: bemonsteringspunten waar *Marteilia refringens* eerder is geconstateerd, dichtheid van de bestanden, waterstromen, aanwezigheid van vatbare soorten, aanwezigheid van vectorsoorten, bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen moeten in de bemonstering worden opgenomen.

*Afdeling 2***Verlening van de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus**

1. De status vrij van infectie met *Marteilia refringens* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van infectie met *Marteilia refringens*, indien alle inrichtingen of groepen inrichtingen die in de lidstaat, de zone of het compartiment in de lijst opgenomen soorten houden, en, waar nodig, bemonsteringspunten bij in het wild levende populaties, zijn onderworpen aan de volgende driejarige regeling:
 - a) de inrichtingen of groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten aan gezondheidsinspecties zijn onderworpen en zijn bemonsterd gedurende een periode van ten minste 3 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 3.A;

▼B

- b) gedurende die periode van 3 jaar heeft het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten opgeleverd voor *Marteilia refringens* en is elk vermoeden van *Marteilia refringens* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, uitgesloten;
 - c) indien *Ostrea edulis*, afkomstig uit een lidstaat, zone of compartiment met een ziektevrije status, in het monster moeten worden opgenomen, moeten zij niet later dan in het voorjaar net vóór de periode waarin de regeling wordt uitgevoerd, in de inrichting of de groep van inrichtingen zijn binnengebracht.
2. Indien *Marteilia refringens* wordt aangetoond tijdens de in punt 1 bedoelde driejarige regeling, moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, vóór het begin van een nieuwe driejarige regeling:
- a) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen.
 - b) worden herbevolkt met weekdieren van een inrichting in een lidstaat, zone of compartiment die vrij is van infectie met *Marteilia refringens* of van een inrichting in een door een uitroeiingsprogramma voor VHS of IHN bestreken lidstaat, zone of compartiment.

Tabel 3.A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de driejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar	Aantal weekdieren in de steekproef
Jaar 1	1	1	150
Jaar 2	1	1	150
Jaar 3	1	1	150

Afdeling 3

Verlening van de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met *Marteilia refringens* zijn besmet

1. De status vrij van infectie met *Marteilia refringens* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar infectie met *Marteilia refringens* aanwezig is, wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat uitroeiing van deze ziekte haalbaar is, indien op alle inrichtingen of groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in die lidstaat of zone of dat compartiment, een uitroeiingsprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:
 - a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen zijn effectief toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met *Marteilia refringens* besmette inrichting(en) of groep inrichtingen, rekening houdend met de voorschriften van punt 2;

▼ B

- b) alle zich binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beperkingszone bevindende inrichtingen en groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet besmet zijn met *Marteilia refringens*, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de verzameling van monsters voor het testen van 150 weekdieren na aanvang van de periode waarin *Marteilia refringens* wordt overgebracht, omvat. Wanneer die periode niet bekend is, moet de bemonstering beginnen in de periode nadat de watertemperatuur de grens van 17 °C heeft overschreden;
- c) betrokken inrichtingen en groepen inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden geleege en, indien mogelijk, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet.

Er moet stillegging plaatsvinden overeenkomstig artikel 64 en de stillegging duurt ten minste:

- i) twee maanden voor inrichtingen en groepen inrichtingen die volledig kunnen worden geleege en grondig kunnen worden gereinigd en ontsmet, zoals broedvoorzieningen en opkweekvoorzieningen;
- ii) twee maanden voor inrichtingen en groepen inrichtingen die niet geleege en grondig gereinigd en ontsmet kunnen worden, mits de besmette weekdieren van de in de lijst opgenomen soorten en de weekdieren van in de lijst opgenomen soorten met epidemiologische verbanden met de besmette inrichting of groep inrichtingen zijn geoogst of verwijderd vóór de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van *Marteilia refringens* maximaal is, of wanneer die periode niet bekend is, vóór de periode waarin de watertemperatuur de grens van 17 °C zal overschrijden;
- iii) veertien maanden voor inrichtingen en groepen inrichtingen die niet geleege en grondig gereinigd en ontsmet kunnen worden, indien de besmette weekdieren van de in de lijst opgenomen soorten en de weekdieren van in de lijst opgenomen soorten met epidemiologische verbanden met de besmette inrichting of groep inrichtingen niet zijn geoogst of verwijderd vóór de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van *Marteilia refringens* maximaal is, of wanneer die gegevens niet beschikbaar zijn, indien de weekdieren van de vatbare soorten niet zijn geoogst of verwijderd vóór de periode waarin de watertemperatuur de grens van 17 °C zal overschrijden.

Wanneer alle besmette inrichtingen en besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, moet gedurende ten minste vier weken een gelijktijdige stillegging plaatsvinden;

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen of besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);
- e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen en groepen inrichtingen in de lidstaat of de zone die of het compartiment dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten vervolgens aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;
- f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde regeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met weekdieren afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*.

2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld en:

▼B

- a) zij moet rekening houden met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van infectie met *Marteilia refringens*, met inbegrip van andere inrichtingen en in het wild levende weekdieren, zoals:
 - i) het aantal, de leeftijd, het percentage en de spreiding van de sterfgevallen bij weekdieren in de met *Marteilia refringens* besmette inrichting of groep inrichtingen;
 - ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen of groepen inrichtingen en in het wild levende weekdieren;
 - iii) de nabijheid van verwerkingsinrichtingen, contactinrichtingen of groepen inrichtingen;
 - iv) de in de inrichtingen of groepen inrichtingen aanwezige soorten, in het bijzonder vatbare soorten en vectorsoorten;
 - v) de kweekpraktijken die in de getroffen en naburige inrichtingen en groepen inrichtingen worden toegepast;
 - vi) de hydrodynamische omstandigheden, en
 - vii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren;
 - b) de geografische afbakening moet aan de volgende minimumvoorschriften voldoen:
 - i) de beschermingszone moet bestaan uit een gebied dat valt binnen een cirkel met een straal die ten minste de breedte van één intergetijdengebied of, als dit meer is, ten minste 5 km bedraagt, gecentreerd op de met *Marteilia refringens* besmette inrichting, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van geschikte hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald, en
 - ii) de bewakingszone moet bestaan uit een rondom de beschermingszone gelegen gebied van overlappende intergetijdengebieden, of een rondom de beschermingszone gelegen gebied dat valt binnen een cirkel met een straal van 10 km vanaf het middelpunt van de beschermingszone, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van toepasselijke hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald,
- of
- iii) indien geen afzonderlijke beschermings- en bewakingszones zijn ingesteld, moet de beperkingszone bestaan uit een gebied dat zowel de beschermingszone als de bewakingszone omvat.

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moeten weekdieren worden bemonsterd overeenkomstig tabel 3.B, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van infectie met *Marteilia refringens*.
2. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van infectie met *Marteilia refringens* van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus ten aanzien van die ziekte afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populaties van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van infectie met *Marteilia refringens* als hoog worden beschouwd.
3. De status vrij van infectie met *Marteilia refringens* kan slechts behouden blijven zolang alle geteste monsters bij gebruik van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor *Marteilia refringens* en elk vermoeden van *Marteilia refringens* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.



Tabel 3.B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de ziektevrije status ten aanzien van *Marteilia refringens*

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 3 jaar	1 per 3 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Het hele dier moet naar het laboratorium worden gezonden voor de uitvoering van de in de punten 2 en 3 bedoelde diagnostische tests.
2. De diagnostische methoden die moeten worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met *Marteilia refringens*, overeenkomstig de punten 2, 3 en 4, moeten de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures volgen, en zijn: histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of PCR.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 55 een vermoeden van infectie met *Marteilia refringens* moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de volgende inspectie-, bemonsterings- en testprocedure worden nageleefd:
 - a) het onderzoek moet ten minste één bemonstering van 30 weekdieren van gevoelige soorten omvatten, indien het vermoeden op een mortaliteitsverslag berust of, indien dit niet het geval is, van 150 weekdieren van gevoelige soorten na aanvang van de periode waarin *Marteilia refringens* wordt overgebracht. Wanneer die periode niet bekend is, moet de bemonstering beginnen in de periode nadat de watertemperatuur de grens van 17 °C heeft overschreden;
 - b) de monsters moeten worden getest aan de hand van de in punt i) vermelde diagnostische methoden, volgens de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures:
 - i) de aanwezigheid van *Marteilia refringens* moet als bevestigd worden beschouwd bij een positief resultaat op basis van histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, in combinatie met een positief PCR-resultaat aangevuld door sequencing. Indien geen biologisch materiaal beschikbaar is voor histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, moet de aanwezigheid van *Marteilia refringens* worden geacht te zijn bevestigd wanneer positieve resultaten worden verkregen met behulp van twee PCR-tests die op verschillende fragmenten van het genoom van de parasiet zijn gericht en met sequencing zijn aangevuld;
 - ii) het vermoeden van infectie met *Marteilia refringens* kan worden uitgesloten indien de in punt i) bedoelde tests geen verdere aanwijzingen opleveren voor de aanwezigheid van *Marteilia refringens*.

▼B*HOOFDSTUK 4***Uitroeiing, de ziektevrije status en diagnostische methoden voor infectie met *Bonamia exitiosa****Afdeling 1***Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering****▼M1**

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) de gezondheidsinspecties en, in voorkomend geval, de bemonstering moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van de parasiet in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt de bemonstering tweemaal per jaar uitgevoerd, in het voorjaar en in het najaar;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van de punten 2, 3 en 4 weekdieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:
 - i) indien *Ostrea* spp. aanwezig zijn, moet het monster volledig uit die oestersoorten bestaan. Indien *Ostrea* spp. niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor alle andere aanwezige gevoelige soorten;
 - ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
 - iii) bij de bemonstering van inrichtingen of groepen inrichtingen waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
 - iv) bij de bemonstering in weekdierinrichtingen of groepen van dergelijke inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting of de groep inrichtingen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van die bemonsteringspunten zijn: punten waar *Bonamia exitiosa* eerder is geconstateerd, dichtheid van de bestanden, waterstromen, de aanwezigheid van gevoelige soorten, de aanwezigheid van vectorsoorten (bv. *Crassostrea gigas*), bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen worden in de bemonstering opgenomen.

*Afdeling 2***Verlening van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus**

1. De status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van infectie met *Bonamia exitiosa*, indien alle inrichtingen of groepen inrichtingen die in de lidstaat, de zone of het compartiment in de lijst opgenomen soorten houden, en, waar nodig, bemonsteringspunten bij in het wild levende populaties, zijn onderworpen aan de volgende driejarige regeling:
 - a) de inrichtingen en groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten aan gezondheidsinspecties zijn onderworpen en zijn bemonsterd gedurende een periode van ten minste 3 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 4.A;

▼B

- b) gedurende die periode van 3 jaar heeft het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten opgeleverd voor *Bonamia exitiosa* en is elk vermoeden van *Bonamia exitiosa* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, uitgesloten;
 - c) indien *Ostrea edulis*, afkomstig uit een lidstaat, zone of compartiment met een ziektevrije status, in het monster moeten worden opgenomen, moeten zij ten minste één jaar vóór de uitvoering van de regeling zijn binnengebracht in de inrichting of de groep van inrichtingen.
2. Indien infectie met *Bonamia exitiosa* wordt geconstateerd tijdens de in punt 1 bedoelde driejarige regeling; moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, vóór het begin van een nieuwe driejarige regeling:
- a) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen;
 - b) worden herbevolkt met weekdieren van een inrichting in een lidstaat of zone die of een compartiment dat vrij is van infectie met *Bonamia exitiosa*, of van een inrichting in een door een uitroeiingsprogramma voor die ziekte bestreken lidstaat, zone of compartiment.

Tabel 4.A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de driejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting of groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar	Aantal weekdieren in de steekproef
Jaar 1	2	2	150
Jaar 2	2	2	150
Jaar 3	2	2	150

Afdeling 3

Verlening van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met *Bonamia exitiosa* zijn besmet

1. De status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar infectie met *Bonamia exitiosa* aanwezig is, wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat uitroeiing van deze ziekte haalbaar is, indien op alle inrichtingen of groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in die lidstaat of zone of dat compartiment, een uitroeiingsprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:
- a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen moeten daadwerkelijk zijn toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met *Bonamia exitiosa* besmet verklaarde inrichting of groep inrichtingen, rekening houdend met de voorschriften van punt 2;

▼B

- b) alle zich binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beperkingszone bevindende inrichtingen en groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet besmet zijn met *Bonamia exitiosa*, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de verzameling van monsters voor het testen van 150 weekdieren van vatbare soorten na aanvang van de periode waarin *Bonamia exitiosa* wordt overgebracht, omvat. Wanneer die periode niet bekend is, moet de bemonstering plaatsvinden bij oesters die ten minste één jaar binnen de beschermingszone hebben doorgebracht;
- c) betrokken inrichtingen en groepen inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden geleegd en, indien mogelijk, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet.

Er moet stillegging plaatsvinden overeenkomstig artikel 64 en de stillegging duurt ten minste zes maanden.

Wanneer alle besmette inrichtingen of besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, moet gedurende ten minste vier weken een gelijktijdige stillegging plaatsvinden;

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen of besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);
 - e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen en groepen inrichtingen in de lidstaat of de zone die of het compartiment dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten vervolgens aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;
 - f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde regeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met weekdieren afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*.
2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld en:
- a) zij moet rekening houden met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van infectie met *Bonamia exitiosa*, met inbegrip van andere inrichtingen en in het wild levende weekdieren, zoals:
 - i) het aantal, de leeftijd, het percentage en de spreiding van de sterfgevallen bij weekdieren in de met *Bonamia exitiosa* besmette inrichting of groep inrichtingen;
 - ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen of groepen inrichtingen en in het wild levende weekdieren;
 - iii) de nabijheid van verwerkingsinrichtingen, contactinrichtingen of groepen inrichtingen;
 - iv) de in de inrichtingen of groepen inrichtingen aanwezige soorten, in het bijzonder vatbare soorten en vectorsoorten;
 - v) de kweekpraktijken die in de getroffen en naburige inrichtingen en groepen inrichtingen worden toegepast;
 - vi) de hydrodynamische omstandigheden, en
 - vii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren;
 - b) de geografische afbakening moet aan de volgende minimumvoorschriften voldoen:

▼B

i) de beschermingszone moet bestaan uit een gebied dat valt binnen een cirkel met een straal die ten minste de breedte van één intergetijdengebied of, als dit meer is, ten minste 5 km bedraagt, gecentreerd op de met *Bonamia exitiosa* besmette inrichting, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van geschikte hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald, en

ii) de bewakingszone moet bestaan uit een rondom de beschermingszone gelegen gebied van overlappende intergetijdengebieden, of een rondom de beschermingszone gelegen gebied dat valt binnen een cirkel met een straal van 10 km vanaf het middelpunt van de beschermingszone, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van toepasselijke hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald,

of

iii) indien geen afzonderlijke beschermings- en bewakingszones zijn ingesteld, moet de beperkingszone bestaan uit een gebied dat zowel de beschermingszone als de bewakingszone omvat.

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moeten weekdieren worden bemonsterd overeenkomstig tabel 4.B, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van infectie met *Bonamia exitiosa*.
2. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus ten aanzien van die ziekte afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populaties van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van infectie met *Bonamia exitiosa* als hoog worden beschouwd.
3. De status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa* kan slechts behouden blijven zolang alle monsters, bij gebruik van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor *Bonamia exitiosa* en elk vermoeden van *Bonamia exitiosa* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.

Tabel 4.B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 3 jaar	1 per 3 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.

▼B

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Het hele dier moet naar het laboratorium worden gezonden voor de uitvoering van de in de punten 2 en 3 bedoelde diagnostische tests.
2. De diagnostische methoden die moeten worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met *Bonamia exitiosa*, overeenkomstig de punten 2, 3 en 4, moeten de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures volgen, en zijn: histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of PCR.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 58 een vermoeden van infectie met *Bonamia exitiosa* moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de volgende inspectie-, bemonsterings- en testprocedure worden nageleefd:
 - a) het officiële onderzoek moet ten minste één bemonstering van 30 weekdieren van gevoelige soorten omvatten, indien het vermoeden op een mortaliteitsverslag berust of, indien dit niet het geval is, van 150 weekdieren van gevoelige soorten na aanvang van de periode waarin *Bonamia exitiosa* wordt overgebracht. Wanneer die periode niet bekend is, wordt de bemonstering tweemaal per jaar uitgevoerd, in het voorjaar en in het najaar;
 - b) de monsters moeten worden getest aan de hand van de in punt i) vermelde diagnostische methoden, volgens de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures:
 - i) de aanwezigheid van *Bonamia exitiosa* moet als bevestigd worden beschouwd bij een positief resultaat op basis van histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, in combinatie met een positief resultaat op basis van PCR gevolgd door sequencing. Indien geen biologisch materiaal beschikbaar is voor histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, moet de aanwezigheid van *Bonamia exitiosa* worden geacht te zijn bevestigd wanneer positieve resultaten worden verkregen met behulp van twee PCR-tests die op verschillende fragmenten van het genoom van de parasiet zijn gericht en met sequencing zijn aangevuld;
 - ii) het vermoeden van infectie met *Bonamia exitiosa* wordt uitgesloten indien die tests geen verdere aanwijzingen opleveren voor de aanwezigheid van *Bonamia exitiosa*.

HOOFDSTUK 5

Uitroeiing, de ziektevrije status en diagnostische methoden voor infectie met *Bonamia ostreae*

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering**▼M1**

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) de gezondheidsinspecties en, in voorkomend geval, de bemonstering moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van de parasiet in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, moet de bemonstering in de winter of in het vroege voorjaar worden uitgevoerd.
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van de punten 2, 3 en 4 weekdieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:

▼B

- i) indien *Ostrea edulis* aanwezig is, moet het monster volledig uit die oestersoort bestaan. Indien *Ostrea edulis* niet aanwezig is, moet het monster representatief zijn voor alle andere aanwezige gevoelige soorten;
- ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
- iii) bij de bemonstering van inrichtingen of groepen inrichtingen waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
- iv) bij de bemonstering in weekdierinrichtingen of groepen van dergelijke inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting of de groep inrichtingen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van die bemonsteringspunten zijn: punten waar *Bonamia ostreae* eerder is geconstateerd, dichtheid van de bestanden, waterstromen, de aanwezigheid van gevoelige soorten, de aanwezigheid van vectorsoorten, bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen worden in de bemonstering opgenomen.

Afdeling 2

Verlening van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus

1. De status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van infectie met *Bonamia ostreae*, indien alle inrichtingen of groepen inrichtingen die in de lidstaat, de zone of het compartiment in de lijst opgenomen soorten houden, en, waar nodig, bemonsteringspunten bij in het wild levende populaties, zijn onderworpen aan de volgende driejarige regeling:
 - a) de inrichtingen en groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten aan gezondheidsinspecties zijn onderworpen en zijn bemonsterd gedurende een periode van ten minste 3 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 5.A;
 - b) gedurende die periode van 3 jaar heeft het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten opgeleverd voor *Bonamia ostreae* en is elk vermoeden van *Bonamia ostreae* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, uitgesloten;
 - c) indien *Ostrea edulis*, afkomstig uit een lidstaat, zone of compartiment met een ziektevrije status, in het monster moeten worden opgenomen, moeten zij ten minste één jaar vóór de uitvoering van de regeling zijn binnengebracht in de inrichting of de groep van inrichtingen.
2. Indien infectie met *Bonamia ostreae* wordt geconstateerd tijdens de in punt 1 bedoelde driejarige regeling; moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, vóór het begin van een nieuwe driejarige regeling:
 - a) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen.
 - b) worden herbevolkt met weekdieren van een inrichting in een lidstaat of zone die of een compartiment dat vrij is van infectie met *Bonamia ostreae*, of van een inrichting in een door een uitroeiingsprogramma voor die ziekte bestreken lidstaat, zone of compartiment.



Afdeling 3

Verlening van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met *Bonamia ostreae* zijn besmet

1. De status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar infectie met *Bonamia ostreae* aanwezig is, wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat uitroeiing van deze ziekte haalbaar is, indien op alle inrichtingen of groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in die lidstaat of zone of dat compartiment, een uitroeiprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:

- a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen moeten daadwerkelijk zijn toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met *Bonamia ostreae* besmet verklaarde inrichting of groep inrichtingen, rekening houdend met de voorschriften van punt 2;
- b) alle zich binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, binnen de beperkingszone bevindende inrichtingen en groepen inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet besmet zijn met *Bonamia ostreae*, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de verzameling van monsters voor het testen van 150 weekdieren van vatbare soorten na aanvang van de periode waarin *Bonamia ostreae* wordt overgebracht, omvat. Wanneer die periode niet bekend is, moet de bemonstering in de winter of het vroege voorjaar beginnen;
- c) betrokken inrichtingen en groepen inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden geleege en, indien mogelijk, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet.

Er moet stillegging plaatsvinden overeenkomstig artikel 64 en de stillegging duurt ten minste zes maanden.

Wanneer alle besmette inrichtingen of besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, moet gedurende ten minste vier weken een gelijktijdige stillegging plaatsvinden;

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen of besmette groepen inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);
 - e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen en groepen inrichtingen in de lidstaat of de zone die of het compartiment dat door het uitroeiprogramma wordt bestreken, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, moeten vervolgens aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;
 - f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde bewakingsregeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met weekdieren afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*.
2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld en:
- a) zij moet rekening houden met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van infectie met *Bonamia ostreae*, met inbegrip van andere inrichtingen en in het wild levende weekdieren, zoals:
 - i) het aantal, de leeftijd, het percentage en de spreiding van de sterfgevallen bij weekdieren in de met *Bonamia ostreae* besmette inrichting of groep inrichtingen;

▼B

- ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen of groepen inrichtingen en in het wild levende weekdieren;
 - iii) de nabijheid van verwerkingsinrichtingen, contactinrichtingen of groepen inrichtingen;
 - iv) de in de inrichtingen of groepen inrichtingen aanwezige soorten, in het bijzonder vatbare soorten en vectorsoorten;
 - v) de kweekpraktijken die in de getroffen en naburige inrichtingen en groepen inrichtingen worden toegepast;
 - vi) de hydrodynamische omstandigheden, en
 - vii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren;
- b) de geografische afbakening moet aan de volgende minimumvoorschriften voldoen:
- i) de beschermingszone moet bestaan uit een gebied dat valt binnen een cirkel met een straal die ten minste de breedte van één intergetijdengebied of, als dit meer is, ten minste 5 km bedraagt, gecentreerd op de met *Bonamia ostreae* besmette inrichting, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van geschikte hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald, en
 - ii) de bewakingszone moet bestaan uit een rondom de beschermingszone gelegen gebied van overlappende intergetijdengebieden, of een rondom de beschermingszone gelegen gebied dat valt binnen een cirkel met een straal van 10 km vanaf het middelpunt van de beschermingszone, of een vergelijkbaar gebied dat op basis van toepasselijke hydrodynamische of epidemiologische gegevens wordt bepaald,
- of
- iii) indien geen afzonderlijke beschermings- en bewakingszones zijn ingesteld, moet de beperkingszone bestaan uit een gebied dat zowel de beschermingszone als de bewakingszone omvat.

Tabel 5.A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de driejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting of groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar	Aantal weekdieren in de steekproef
Jaar 1	1	1	150
Jaar 2	1	1	150
Jaar 3	1	1	150

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moeten weekdieren worden bemonsterd overeenkomstig tabel 5.B, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van infectie met *Bonamia ostreae*.

▼B

2. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus ten aanzien van die ziekte afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populaties van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van infectie met *Bonamia ostreae* als hoog worden beschouwd.
3. De status vrij van infectie met *Bonamia ostreae* kan slechts behouden blijven zolang alle monsters, bij gebruik van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor *Bonamia ostreae* en elk vermoeden van infectie met *Bonamia ostreae* overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.

Tabel 5.B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 3 jaar	1 per 3 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Het hele dier moet naar het laboratorium worden gezonden voor de uitvoering van de in de punten 2 en 3 bedoelde diagnostische tests.
2. De diagnostische methoden die moeten worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met *Bonamia ostreae*, overeenkomstig de punten 2, 3 en 4, moeten de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures volgen, en zijn: histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of PCR.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 58 een vermoeden van infectie met *Bonamia ostreae* moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de volgende inspectie-, bemonsterings- en testprocedure worden nageleefd:
 - a) het officiële onderzoek omvat ten minste één bemonstering van 30 weekdieren van gevoelige soorten, indien het vermoeden op een mortaliteitsverslag berust of, indien dit niet het geval is, van 150 weekdieren van gevoelige soorten na aanvang van de periode waarin *Bonamia ostreae* wordt overgebracht. Wanneer die periode niet bekend is, begint de bemonstering in de winter of het vroege voorjaar;
 - b) de monsters moeten worden getest aan de hand van de in punt i) vermelde diagnostische methoden, volgens de door het EURL voor ziekten van weekdieren goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures:
 - i) de aanwezigheid van *Bonamia ostreae* moet als bevestigd worden beschouwd bij een positief resultaat op basis van histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, in combinatie

▼B

met een positief resultaat op basis van PCR gevolgd door sequencing. Indien geen biologisch materiaal beschikbaar is voor histopathologie, imprints (afdrukken) van weefsel of in-situhybridisatie, moet de aanwezigheid van *Bonamia ostreae* worden geacht te zijn bevestigd wanneer positieve resultaten worden verkregen met behulp van twee PCR-tests die op verschillende fragmenten van het genoom van de parasiet zijn gericht en met sequencing zijn aangevuld;

- ii) het vermoeden van infectie met *Bonamia ostreae* moet worden uitgesloten indien die tests geen verdere aanwijzingen opleveren voor de aanwezigheid van *Bonamia ostreae*.

*HOOFDSTUK 6***Uitroeiing, de ziektevrjje status en diagnostische methoden voor infectie met het witteflekkensyndroomvirus (WSSV)***Afdeling 1***Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering****▼M1**

De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:

▼B

- a) de bemonstering van schaaldieren voor laboratoriumonderzoek moet worden uitgevoerd wanneer de watertemperatuur waarschijnlijk haar hoogste jaarlijkse waarde bereikt. Dit voorschrift inzake de watertemperatuur moet tevens van toepassing zijn op gezondheidsinspecties, voor zover deze haalbaar zijn;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van de punten 2, 3 en 4 gekweekte schaaldieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:
 - i) indien zwakke of stervende schaaldieren in de productie-eenheden aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die schaaldieren worden geselecteerd. Indien dergelijke schaaldieren niet aanwezig zijn, dan moeten de verschillende groottecohorten, dat wil zeggen juvenielen en volwassen dieren, van de geselecteerde gevoelige soorten evenredig in het monster zijn vertegenwoordigd;
 - ii) indien meer dan één waterbron voor de productie van schaaldieren wordt gebruikt, moeten gevoelige schaaldieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen voor bemonstering worden opgenomen;
- c) wanneer gerichte bewaking bij in het wild levende populaties vereist is vanwege het geringe aantal inrichtingen dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken, moeten het aantal en de geografische spreiding van de bemonsteringspunten zo worden bepaald dat een redelijke dekking van de lidstaat, de zone of het compartiment wordt behaald. De bemonsteringspunten moeten ook representatief zijn voor de verschillende ecosystemen waarin de natuurlijke populaties van gevoelige soorten voorkomen, te weten mariene, estuarium- en riviersystemen en meren. In dergelijke situaties moeten de te bemonsteren schaaldieren als volgt worden geselecteerd:
 - i) in mariene en estuariumgebieden moeten een of meer van de volgende soorten worden geselecteerd: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* of peneïdegarnalensoorten, te weten *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Indien die soorten niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor andere vatbare soorten van de orde Decapoda die aanwezig zijn;
 - ii) in riviersystemen en meren moeten een of meer van de volgende soorten worden geselecteerd: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* of *Orconectes limosus*. Indien die soorten niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor andere vatbare soorten van de orde Decapoda die aanwezig zijn;

▼B

- iii) indien zwakke of stervende schaaldieren aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die schaaldieren worden geselecteerd. Indien dergelijke schaaldieren niet aanwezig zijn, dan moeten de verschillende groottecohorten, dat wil zeggen juvenielen en volwassen dieren, van de geselecteerde gevoelige soorten evenredig in het monster zijn vertegenwoordigd.

Afdeling 2**Verlening van de status vrij van infectie met WSSV in lidstaten, zones en compartimenten met onbekende gezondheidsstatus**

1. De status vrij van infectie met WSSV kan slechts worden verleend aan een lidstaat, een zone of een compartiment met een onbekende gezondheidsstatus ten aanzien van infectie met WSSV, indien alle inrichtingen of groepen inrichtingen die in de lidstaat, de zone of het compartiment in de lijst opgenomen soorten houden, en, waar nodig, bemonsteringspunten bij in het wild levende populaties, zijn onderworpen aan de volgende tweejarige regeling:
 - a) de inrichtingen of groepen inrichtingen zijn aan gezondheidsinspecties onderworpen en bemonsterd gedurende een periode van ten minste 2 opeenvolgende jaren, zoals vermeld in tabel 6.A;
 - b) gedurende die periode van 2 jaar heeft het testen van alle monsters met behulp van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten opgeleverd voor infectie met WSSV en is elk vermoeden van infectie met WSSV overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, uitgesloten;
2. Indien infectie met WSSV wordt aangetoond tijdens de in punt 1 bedoelde tweejarige regeling, moeten betrokken inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment, vóór het begin van een nieuwe tweejarige regeling:
 - a) onderworpen zijn aan de in de artikelen 58 tot en met 65 vastgestelde minimale ziektebestrijdingsmaatregelen;
 - b) worden herbevolkt met schaaldieren van een inrichting in een lidstaat of zone die of een compartiment dat vrij is van infectie met WSSV, of van een inrichting in een door een uitroeiingsprogramma voor die ziekte bestreken lidstaat, zone of compartiment.

Afdeling 3**Verlening van de status vrij van infectie met WSSV in lidstaten, zones en compartimenten waarvan bekend is dat zij met WSSV zijn besmet**

1. De status vrij van infectie met WSSV kan slechts worden verleend aan een lidstaat, zone of compartiment waarvan bekend is dat daar sprake is van infectie met WSSV, indien op alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in die lidstaat of zone of dat compartiment, een uitroeiingsprogramma is toegepast dat aan de volgende vereisten voldoet:
 - a) de in de artikelen 55 tot en met 65 vastgestelde minimale bestrijdingsmaatregelen moeten daadwerkelijk zijn toegepast, en in voorkomend geval moet een beperkingszone van een passende omvang, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c), verdeeld in een beschermings- en een bewakingszone, zijn ingesteld in de nabijheid van de met WSSV besmet verklaarde inrichting(en), rekening houdend met de voorschriften van punt 2;
 - b) alle inrichtingen binnen de beschermingszone of, indien geen beschermingszone is ingesteld, de beperkingszone, waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die niet met WSSV zijn besmet, moeten worden onderworpen aan een onderzoek dat ten minste de volgende elementen omvat:

▼B

- i) de verzameling van monsters voor het testen van 10 schaaldieren indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met WSSV worden waargenomen, of van 150 schaaldieren indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen, en
- ii) gezondheidsinspecties; in de inrichtingen waar de in punt i) bedoelde tests negatieve resultaten hebben opgeleverd, moeten voortaan één keer per maand gezondheidsinspecties worden uitgevoerd gedurende het seizoen waarin de watertemperatuur waarschijnlijk haar hoogste jaarlijkse waarden bereikt, totdat de beschermingszone is ingetrokken overeenkomstig het bepaalde onder c);
- c) de betrokken inrichtingen moeten overeenkomstig artikel 62 worden leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 worden gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 worden stilgelegd. De stillegging moet ten minste zes weken duren. Wanneer alle besmette inrichtingen zijn leeggemaakt, vindt gedurende ten minste drie weken een gelijktijdige stillegging plaats.

Tijdens het stilleggen van de officieel besmet verklaarde inrichtingen worden de beschermingszones omgezet in bewakingszones.

- d) herbevolking mag pas plaatsvinden wanneer alle besmette inrichtingen zijn leeggemaakt, gereinigd, ontsmet en stilgelegd overeenkomstig het bepaalde onder c);
 - e) alle andere dan de onder f) bedoelde inrichtingen in de lidstaat, de zone of het compartiment die of dat door het uitroeiingsprogramma wordt bestreken waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, en, indien bewaking bij in het wilde levende populaties vereist is, alle bemonsteringspunten die zijn geselecteerd om een zo goed mogelijke dekking van het door het uitroeiingsprogramma bestreken geografische gebied te verkrijgen, moeten ten minste aan de regeling van afdeling 2 worden onderworpen;
 - f) een afzonderlijke inrichting waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en die een gezondheidsstatus heeft die onafhankelijk is van de gezondheidsstatus van de omringende wateren, is niet verplicht om na een uitbraak van een ziekte de in afdeling 2 bedoelde regeling in acht te nemen, mits de inrichting voldoet aan de voorschriften van artikel 80, lid 3, en wordt herbevolkt met schaaldieren afkomstig uit lidstaten, zones of compartimenten met de status vrij van infectie met WSSV.
2. De beperkingszone moet met het oog op de specifieke situatie worden vastgesteld, rekening houdend met factoren die van invloed zijn op de risico's van verspreiding van WSSV onder gekweekte en in het wild levende schaaldieren, zoals:
- i) het aantal, de leeftijd, het percentage en de spreiding van de sterfgevallen bij schaaldieren in de met WSSV besmette inrichting of groep inrichtingen, met inbegrip van andere inrichtingen en in het wild levende schaaldieren;
 - ii) de afstand tot en dichtheid van naburige inrichtingen of groepen inrichtingen met inbegrip van in het wild levende schaaldieren;
 - iii) de nabijheid van verwerkingsinrichtingen, contactinrichtingen of groepen inrichtingen;
 - iv) de in de inrichtingen of groepen inrichtingen aanwezige soorten, in het bijzonder vatbare soorten en vectorsoorten;
 - v) de kweekpraktijken die in de getroffen en naburige inrichtingen en groepen inrichtingen worden toegepast;
 - vi) de hydrodynamische omstandigheden, en
 - vii) andere vastgestelde epidemiologisch significante factoren.

▼B

Tabel 6. A

Regeling voor lidstaten, zones en compartimenten voor de tweejarige controleperiode voorafgaande aan het behalen van de status vrij van infectie met WSSV

Jaar van het bewakingsprogramma	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting of groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar	Aantal schaaldieren in de steekproef
Jaar 1	1	1	150
Jaar 2	1	1	150

Afdeling 4

Handhaving van de status vrij van infectie met WSSV

1. Wanneer overeenkomstig artikel 81 gerichte bewaking vereist is om de status vrij van infectie met WSSV van een lidstaat, een zone of een compartiment te handhaven, moeten alle inrichtingen waar in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de lidstaat, de zone of het compartiment in kwestie worden onderworpen aan gezondheidsinspecties en moeten schaaldieren worden bemonsterd overeenkomstig tabel 6.B, rekening houdend met het risiconiveau van de inrichting ten aanzien van de insleep van infectie met WSSV.
2. In lidstaten, zones of compartimenten waar het aantal inrichtingen beperkt is en gerichte bewaking bij die inrichtingen onvoldoende epidemiologische gegevens oplevert, moet de bewaking voor het behouden van de ziektevrije status overeenkomstig afdeling 1, onder b), geselecteerde bemonsteringspunten omvatten.
3. Bij de vaststelling van de frequentie van de gezondheidsinspecties die nodig zijn om de status vrij van infectie met WSSV van compartimenten te handhaven, moet, indien de gezondheidsstatus ten aanzien van die ziekte afhankelijk is van de gezondheidsstatus van de populaties van waterdieren in de omringende natuurlijke wateren, het risico op de insleep van infectie met WSSV als hoog worden beschouwd.
4. De status vrij van infectie met WSSV kan slechts behouden blijven zolang alle monsters, bij gebruik van de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 2, negatieve resultaten hebben opgeleverd voor WSSV en elk vermoeden van WSSV overeenkomstig de diagnostische methoden van afdeling 5, punt 3, is uitgesloten.

Tabel 6. B

Regeling voor lidstaten, zones of compartimenten voor het handhaven van de status vrij van infectie met WSSV

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal schaaldieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 2 jaar	1 per 4 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea, behalve in het geval van afhankelijke compartimenten waar alle inrichtingen worden geacht de risicoscore „hoog” te hebben.



Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Monsters van de epidermis van het integument, uitgerepareerd dan wel aanwezig in de looppoten, zwempoten, monddelen of kieuwen van het proefdier moeten vóór het prepareren van monsters voor PCR worden gefixeerd in 95 % ethanol.

Ter ondersteuning van met PCR verkregen diagnostische gegevens kunnen ook andere monsters worden genomen, die worden gefixeerd voor histologie en transmissie-elektronenmicroscopie.

2. De diagnostische methode en procedures die moeten worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de ziekte-vrije status ten aanzien van infectie met WSSV zijn PCR, gevolgd door sequencing. Bij de toepassing van deze diagnostische methoden moeten de overeenkomstige gedetailleerde methoden en procedures die door het EURL voor ziekten bij schaaldieren zijn goedgekeurd, worden gevolgd.

Indien de PCR-test een positief resultaat oplevert, moet dat resultaat worden gevolgd door sequencing van het amplicon voordat de in artikel 63 van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde eerste bestrijdingsmaatregelen worden uitgevoerd.

3. Wanneer overeenkomstig artikel 58 een vermoeden van infectie met WSSV moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de volgende inspectie-, bemonsterings- en testprocedure worden nageleefd:

- a) het onderzoek moet ten minste één gezondheidsinspectie en één bemonstering van 10 schaaldieren, indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met WSSV worden waargenomen, of van 150 schaaldieren indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen, omvatten. De monsters moeten worden getest overeenkomstig de in punt 2 vermelde diagnostische methode;
- b) de aanwezigheid van WSSV moet als bevestigd worden beschouwd indien PCR gevolgd door sequencing, uitgevoerd overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van schaaldieren goedgekeurde gedetailleerde methoden en procedures, een positief resultaat voor WSSV oplevert.

Het vermoeden van infectie met WSSV kan worden uitgesloten indien die tests geen verdere aanwijzingen opleveren voor de aanwezigheid van het virus.

DEEL III

VOORSCHRIFTEN VOOR HET AANTONEN VAN DE UITVOERING VAN BEWAKINGSPROGRAMMA'S VOOR ZIEKTEN VAN CATEGORIE C EN VOOR HET HEROPSTARTEN VAN DIE PROGRAMMA'S NA EEN UITBRAAK VAN EEN ZIEKTE

Deel III heeft betrekking op de voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor een bepaalde ziekte aan te tonen en op de voorschriften voor het heropstarten van dat bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte.

Virale hemorrhagische septikemie (VHS)	Hoofdstuk 1
Infectieuze hematopoëtische necrose (IHN)	Hoofdstuk 1
Infectie met zalmanemievirus met HPR-deletie	Hoofdstuk 2
Infectie met <i>Marteilia refringens</i>	Hoofdstuk 3
Infectie met <i>Bonamia exitiosa</i>	Hoofdstuk 4
Infectie met <i>Bonamia ostreae</i>	Hoofdstuk 5
Infectie met het wittevekkensyndroomvirus (WSSV)	Hoofdstuk 6



HOOFDSTUK 1

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor VHS of IHN aan te tonen en voorschriften voor het heropstarten van dat programma na een uitbraak van een ziekte

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor VHS en IHN

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) de gezondheidsinspecties en de bemonstering moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarin de watertemperatuur lager is dan 14 °C; wanneer echter geen temperaturen lager dan 14 °C worden bereikt, moeten de monsters worden genomen bij de laagste jaarlijkse waarden;
- b) alle productie-eenheden, zoals vijvers, tanks en netkooien, moeten worden onderzocht op de aanwezigheid van dode en zwakke vissen en van vissen met abnormaal gedrag. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de plaats waar het water wegloopt aangezien zwakke vissen meestal daar te vinden zijn wegens de stroming van het water;
- c) de te bemonsteren vissen van in de lijst opgenomen soorten moet als volgt worden geselecteerd:
 - i) indien regenboogforel aanwezig is, wordt uitsluitend die vissoort voor bemonstering geselecteerd, tenzij andere vatbare soorten aanwezig zijn die typische symptomen van VHS of IHN vertonen; indien er geen regenboogforel aanwezig is, moet het monster representatief zijn voor alle andere vatbare soorten die aanwezig zijn;
 - ii) wanneer zwakke vissen, vissen met abnormaal gedrag of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende vissen aanwezig zijn, moeten deze vissen worden geselecteerd; indien meer dan één waterbron voor de productie van vis wordt gebruikt, moeten vissen die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen;
 - iii) de selectie moet vissen omvatten die zo zijn gekozen dat alle delen van de inrichting en alle jaarklassen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn.

Afdeling 2

Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma

1. Er moeten gezondheidsinspecties worden uitgevoerd en de vis moet worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 1.
2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 1 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 1, afdeling 5, punt 2, vermelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor VHS en IHN.

Afdeling 3

Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte

Een inrichting die met VHS of IHN is besmet, kan een bewakingsprogramma heropstarten voor deze ziekten, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en
- b) de herbevolking geschiedt met vissen die afkomstig zijn uit inrichtingen die:

▼B

- i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van VHS of IHN;
- ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor VHS of IHN bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
- iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor VHS of IHN.

*Tabel 1***Bewakingsprogramma voor VHS/IHN**

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal vissen in het monster ⁽²⁾
Hoog	1 per jaar	30
Middelgroot	1 per 2 jaar	30
Laag	1 per 3 jaar	30

⁽¹⁾ In het geval van kustzones of kustcompartimenten mogen de monsters ten vroegste drie weken nadat de vis van zoet naar zout water is overgebracht, worden genomen.

⁽²⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea. Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 10

HOOFDSTUK 2

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor ISAV met HPR-deletie aan te tonen en om dat programma na een uitbraak van de ziekte opnieuw op te starten

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor infectie met ISAV met HPR-deletie

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) bij gezondheidsinspecties en bemonstering moeten alle productie-eenheden in aanmerking worden genomen, zoals vijvers, tanks en netkooien, om vast te stellen of er dode en zwakke vissen en vissen met abnormaal gedrag aanwezig zijn. Bijzondere aandacht moet in voorkomend geval worden besteed aan de rand van de kooien of de plaats waar het water wegloopt aangezien zwakke vissen meestal daar te vinden zijn wegens de stroming van het water;
- b) de te bemonsteren vis moet als volgt worden geselecteerd:
 - i) alleen stervende of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende vissen moeten worden geselecteerd; met name vissen die anemie, bloedingen of andere klinische symptomen vertonen die wijzen op doorbloedingsstoornissen, moeten bij voorrang worden verzameld;
 - ii) indien Atlantische zalm aanwezig is, wordt uitsluitend die vissoort voor bemonstering geselecteerd, tenzij andere vatbare soorten aanwezig zijn die typische symptomen van ISA vertonen. Indien er geen Atlantische zalm in de inrichting aanwezig is, moeten andere in de lijst opgenomen soorten worden bemonsterd;
 - iii) indien meer dan één waterbron voor de productie van vis wordt gebruikt, moeten vissen die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen;

▼B

- iv) de selectie moet vissen omvatten die zo zijn gekozen dat alle productie-eenheden, zoals netkooien, tanks en vijvers, alsmede alle jaar-klassen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn.

Afdeling 2

Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma

1. Er moeten gezondheidsinspecties worden uitgevoerd en de vis moet worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 2.
2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 2 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 2, afdeling 5, punt 2, vermelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor ISAV met HPR-deletie.

Tabel 2

Bewakingsprogramma voor ISAV met HPR-deletie

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties per jaar in elke inrichting	Aantal laboratoriumonderzoeken per jaar	Aantal vissen in de steekproef
Hoog	2	2 ⁽²⁾	30
Middelgroot	1	1 ⁽³⁾	30
Laag	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	30

Maximumaantal vissen per verzamelmonster: 5

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea.

⁽²⁾ De monsters moeten in het voorjaar en het najaar worden genomen indien elk jaar twee monsters vereist zijn.

⁽³⁾ De monsters moeten in het voorjaar of het najaar worden genomen indien per jaar slechts één monster vereist is.

Afdeling 3

Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte

Een inrichting die met ISAV met HPR-deletie is besmet, kan een bewakingsprogramma heropstarten voor die ziekte, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en
- b) de herbevolking geschiedt met vissen die afkomstig zijn uit inrichtingen die:
 - i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van infectie met ISAV met HPR-deletie;
 - ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor infectie met ISAV met HPR-deletie bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
 - iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor infectie met ISAV met HPR-deletie.

▼B*HOOFDSTUK 3*

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor infectie met *Marteilia refringens* aan te tonen en voorschriften voor het heropstarten van dat programma na een uitbraak van de ziekte

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor infectie met *Marteilia refringens*

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) de gezondheidsinspecties en de bemonstering voor laboratoriumonderzoek moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van de parasiet in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt de bemonstering onmiddellijk nadat de watertemperatuur de grens van 17 °C heeft overschreden, uitgevoerd;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van tabel 3 weekdieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:
 - i) *Ostrea* spp. moeten worden bemonsterd. Indien *Ostrea* spp. niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor alle andere in de lijst opgenomen soorten die aanwezig zijn;
 - ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren in de productie-eenheden aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
 - iii) bij de bemonstering van inrichtingen met weekdieren waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
 - iv) bij de bemonstering in weekdierinrichtingen of groepen van dergelijke inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting of de groep inrichtingen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van die bemonsteringspunten zijn: dichtheid van de bestanden, waterstromen, de aanwezigheid van gevoelige soorten, de aanwezigheid van vectorsoorten, bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen moeten in de bemonstering worden opgenomen.

Afdeling 2

Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma

1. Er moeten gezondheidsinspecties worden uitgevoerd en de weekdieren moeten worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 3.
2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 3 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 3, afdeling 5, punt 2, vermelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor *Marteilia refringens*.

▼B

Tabel 3

Bewakingsprogramma voor *Marteilia refringens*

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 2 jaar	1 per 4 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea.

Afdeling 3

Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte

Een inrichting die met *Marteilia refringens* is besmet, kan een bewakingsprogramma heropstarten voor die ziekte, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en

▼M1

- b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:

▼B

- i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van infectie met *Marteilia refringens*;
- ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor infectie met *Marteilia refringens* bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
- iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor infectie met *Marteilia refringens*.

HOOFDSTUK 4

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor infectie met *Bonamia exitiosa* aan te tonen en om dat programma na een uitbraak van de ziekte opnieuw op te starten

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor infectie met *Bonamia exitiosa*

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) de gezondheidsinspecties en de bemonstering van productie-eenheden moeten worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van *Bonamia exitiosa* in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt de bemonstering tweemaal per jaar uitgevoerd, in het voorjaar en in het najaar;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van tabel 4 weekdieren worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:

▼B

- i) indien *Ostrea* spp. aanwezig zijn, moet het monster volledig uit die oestersoorten bestaan. Indien *Ostrea* spp. niet aanwezig zijn, moet het monster representatief zijn voor alle andere aanwezige gevoelige soorten;
- ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
- iii) bij de bemonstering van inrichtingen waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
- iv) bij de bemonstering in inrichtingen of groepen inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting of de groep inrichtingen evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van die bemonsteringspunten zijn: dichtheid van de bestanden, waterstromen, de aanwezigheid van gevoelige soorten, de aanwezigheid van vectorsoorten (bv. *Crassostrea gigas*), bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen moeten in de bemonstering worden opgenomen.

Afdeling 2**Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma**

1. Er moeten gezondheidsinspecties worden uitgevoerd en de weekdieren moeten worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 4.
2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 4 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 4, afdeling 5, punt 2, bedoelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor *Bonamia exitiosa*.

*Tabel 4***Bewakingsprogramma voor infectie met *Bonamia exitiosa***

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 2 jaar	1 per 4 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea.

Afdeling 3**Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte**

Een inrichting die met *Bonamia exitiosa* is besmet, kan een bewakingsprogramma heropstarten, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en

▼M1

- b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:

▼B

- i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van infectie met *Bonamia exitiosa*;
- ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor infectie met *Bonamia exitiosa* bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
- iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor infectie met *Bonamia exitiosa*.

HOOFDSTUK 5

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor infectie met *Bonamia ostreae* aan te tonen en om dat programma na een uitbraak van de ziekte opnieuw op te starten

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor infectie met *Bonamia ostreae*

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) de gezondheidsinspecties en de bemonstering van productie-eenheden worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarvan bekend is dat de prevalentie van *Bonamia ostreae* in de lidstaat, de zone of het compartiment maximaal is. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt de bemonstering in de winter of in het vroege voorjaar uitgevoerd;
- b) indien overeenkomstig de voorschriften van tabel 5 weekdieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:
 - i) indien *Ostrea edulis* aanwezig is, moet het monster volledig uit die oestersoort bestaan. Indien *Ostrea edulis* niet aanwezig is, moet het monster representatief zijn voor alle andere aanwezige vatbare soorten;
 - ii) indien zwakke, openstaande of pas gestorven, maar nog niet in staat van ontbinding verkerende weekdieren aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die weekdieren worden geselecteerd. Indien dergelijke weekdieren niet aanwezig zijn, moet de selectie de oudste gezonde weekdieren omvatten;
 - iii) bij de bemonstering van inrichtingen waar meer dan één waterbron voor de productie van weekdieren wordt gebruikt, moeten weekdieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen in het monster worden opgenomen, zodat alle delen van de inrichting evenredig in het monster vertegenwoordigd zijn;
 - iv) bij de bemonstering in weekdierinrichtingen op groepen van dergelijke inrichtingen moeten weekdieren van een voldoende aantal bemonsteringspunten in het monster worden opgenomen. De voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van die bemonsteringspunten zijn: dichtheid van de bestanden, waterstromen, de aanwezigheid van gevoelige soorten, de aanwezigheid van vectorsoorten, bathymetrische kenmerken en beheerpraktijken. Natuurlijke gronden binnen of grenzend aan de inrichting of groep inrichtingen moeten in de bemonstering worden opgenomen.

Afdeling 2

Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma

1. Er moeten gezondheidsinspecties worden uitgevoerd en de weekdieren moeten worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 5.

▼B

2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 5 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 5, afdeling 5, punt 2, bedoelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor *Bonamia ostreae*.

Tabel 5

Bewakingsprogramma voor infectie met *Bonamia ostreae*

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal weekdieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 2 jaar	1 per 4 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea.

Afdeling 3

Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte

Een inrichting die met *Bonamia ostreae* is besmet, kan het bewakingsprogramma voor die ziekte heropstarten, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en

▼M1

- b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:

▼B

- i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van infectie met *Bonamia ostreae*;
- ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor infectie met *Bonamia ostreae* bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
- iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor infectie met *Bonamia ostreae*.

HOOFDSTUK 6

Voorschriften voor inrichtingen om de uitvoering van een bewakingsprogramma voor infectie met WSSV aan te tonen en om dat programma na een uitbraak van de ziekte opnieuw op te starten

Afdeling 1

Algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor infectie met WSSV

De in artikel 3, lid 2, onder b), iv), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) de bemonstering van schaaldieren voor laboratoriumonderzoek moet worden uitgevoerd wanneer de watertemperatuur waarschijnlijk haar hoogste jaarlijkse waarde bereikt. Dit voorschrift inzake de watertemperatuur moet tevens van toepassing zijn op gezondheidsinspecties, voor zover deze haalbaar en passend zijn;

▼B

- b) indien overeenkomstig de voorschriften van tabel 6 gekweekte schaaldieren moeten worden bemonsterd, moeten de volgende criteria gelden:
- i) indien zwakke of stervende schaaldieren in de productie-eenheden aanwezig zijn, moeten bij voorkeur die schaaldieren worden geselecteerd. Indien dergelijke schaaldieren niet aanwezig zijn, dan moeten de verschillende groottecohorten, dat wil zeggen juvenielen en volwassen dieren, van de geselecteerde vatbare soorten evenredig in het monster zijn vertegenwoordigd;
 - ii) indien meer dan één waterbron voor de productie van schaaldieren wordt gebruikt, moeten vatbare schaaldieren die alle waterbronnen vertegenwoordigen voor bemonstering worden opgenomen.

Afdeling 2

Specifieke voorschriften voor het aantonen van de uitvoering van een bewakingsprogramma

1. Er worden gezondheidsinspecties uitgevoerd en de schaaldieren worden bemonsterd overeenkomstig afdeling 1 en tabel 6.
2. Monsters die overeenkomstig afdeling 1 en tabel 6 worden verzameld, moeten met behulp van de in deel II, hoofdstuk 6, afdeling 5, punt 2, bedoelde diagnostische methoden worden getest en negatieve resultaten opleveren voor infectie met WSSV.

Tabel 6

Bewakingsprogramma voor infectie met WSSV

Risiconiveau ⁽¹⁾	Aantal gezondheidsinspecties in elke inrichting/groep van inrichtingen	Aantal laboratoriumonderzoeken	Aantal schaaldieren in de steekproef
Hoog	1 per jaar	1 per 2 jaar	150
Middelgroot	1 per 2 jaar	1 per 2 jaar	150
Laag	1 per 2 jaar	1 per 4 jaar	150

⁽¹⁾ Risiconiveau dat aan de inrichting is toegekend door de bevoegde autoriteit, zoals bedoeld in deel I, hoofdstuk 2, eerste alinea.

Afdeling 3

Voorschriften voor het heropstarten van een bewakingsprogramma na een uitbraak van een ziekte

Een inrichting die met WSSV is besmet, kan een bewakingsprogramma heropstarten voor die ziekte, mits:

- a) die inrichting overeenkomstig artikel 62 is leeggemaakt, overeenkomstig artikel 63 is gereinigd en ontsmet en overeenkomstig artikel 64 is stilgelegd, en

▼M1

- b) de herbevolking geschiedt met schaaldieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:

▼B

- i) gelegen zijn in een lidstaat of een zone die, of een compartiment dat, vrij is van infectie met WSSV;
- ii) gelegen zijn in een door een uitroeiingsprogramma voor infectie met WSSV bestreken lidstaat, zone of compartiment, of
- iii) een bewakingsprogramma uitvoeren voor infectie met WSSV.