

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/689**zo 17. decembra 2019,****ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“⁽¹⁾), a najmä na jeho článok 29, článok 31 ods. 5, článok 32 ods. 2, článok 37 ods. 5, článok 39, článok 41 ods. 3, článok 42 ods. 6 a článok 280 ods. 4,

keďže:

- (1) Právnu úpravou v oblasti zdravia zvierat sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo na ľudí. Pravidlá stanovené v tomto nariadení sú potrebné na doplnenie pravidiel stanovených v časti II kapitolách 2, 3 a 4 právnej úpravy v oblasti zdravia zvierat, pokiaľ ide o dohľad, eradikačné programy a štatút bez výskytu choroby, ako aj pravidiel stanovených v časti IX, pokiaľ ide o prechodné opatrenia týkajúce sa existujúceho dohľadu alebo existujúcich eradikačných programov a existujúceho štatútu bez výskytu choroby.
- (2) Tieto pravidlá sú vecne prepojené a mnohé sa majú uplatňovať súbežne. V záujme jednoduchosti a transparentnosti, ako aj v záujme uľahčenia ich uplatňovania a zabránenia znásobovaniu pravidiel, by sa preto mali stanoviť v jedinom akte, a nie v niekoľkých samostatných aktoch s mnohými odkazmi a rizikom duplicity.
- (3) Dohľad skutočne predstavuje podstatnú časť každého eradikačného programu a štatútu bez výskytu choroby je v mnohých prípadoch výsledkom úspešného dohľadu a procesu eradikácie. Dohľad je okrem toho potrebný, popri iných opatreniach, ako kľúčový nástroj na udržanie štatútu bez výskytu choroby po jeho získaní. Pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby vrátane prechodných pravidiel často slúžia spoločným cieľom a vzťahujú sa na doplnkové činnosti prevádzkovateľov, veterinárnych lekárov a príslušných orgánov. Preto je vhodné spojiť tieto pravidlá do jedného delegovaného nariadenia.
- (4) Dohľad je kľúčovým prvkom efektívnej a účinnej politiky prevencie a kontroly chorôb. Prevádzkovatelia a príslušný orgán by ho mali vykonávať spoločne. Mal by byť zameraný aj na plnenie cieľov včasného zisťovania výskytu ohnisk akejkoľvek choroby zo zoznamu alebo objavujúcej sa choroby a na preukázanie dodržiavania kritérií na získanie, udržanie pozastavenie alebo zrušenie štatútu bez výskytu choroby.
- (5) Príslušný orgán by mal zaviesť základný všeobecný systém dohľadu nad chorobami zo zoznamu a objavujúcimi sa chorobami suchozemských zvierat, založený na nahlasovaní a šetrení výskytu chorôb v cieľovej populácii zvierat.
- (6) Tieto všeobecné požiadavky na dohľad v prípade suchozemských zvierat by mali byť doplnené špecifickejšími požiadavkami v závislosti od očakávaného výsledku dohľadu. Tie by mali byť vypracované tak, aby slúžili na rôzne konkrétne účely, ako sú napríklad programy dohľadu Únie, povinné a voliteľné eradikačné programy, preukázanie štatútu bez výskytu choroby, opatrenia na kontrolu chorôb, v súvislosti so schvaľovaním určitých zariadení a premiestňovanie zvierat a živočíšnych produktov.
- (7) Prístup k vypracovaniu všeobecných požiadaviek na dohľad v prípade vodných živočíchov je podobný ako v prípade suchozemských zvierat, ale nie úplne rovnaký. Všetky zariadenia pre akvakultúru musia uplatňovať základný systém dohľadu založený na nahlasovaní a šetrení výskytu chorôb v cieľovej populácii zvierat. Okrem toho, dohľad nad chorobami zo zoznamu a objavujúcimi sa chorobami vodných živočíchov musí zahŕňať určité opatrenia na kontrolu chorôb, ak je potrebné také opatrenia prijať v zariadeniach pre akvakultúru.

(1) Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (8) Okrem všeobecných požiadaviek na dohľad, ktoré sa uplatňujú na všetky zariadenia pre akvakultúru, na určité schválené zariadenia pre akvakultúru sa uplatňujú špecifické požiadavky na dohľad. Tieto špecifické opatrenia zahŕňajú uplatňovanie systému dohľadu založeného na riziku, a to na základe posudzovania rizika nakazenia a rozšírenia choroby vodných živočíchov, či už choroby zo zoznamu, alebo mimo zoznamu, pre dané zariadenie.
- (9) Špecifické požiadavky na dohľad sa týkajú aj vykonávania eradikačných programov pre určité choroby zo zoznamu s cieľom získať štatút bez výskytu choroby pre danú chorobu a udržať si takto získaný štatút.
- (10) Členské štáty by navyše mali mať možnosť vykonávať dohľad vo forme „programov dohľadu“ pre choroby kategórie C pri vodných živočíchoch na úrovni zariadení, bez voľby eradikačného programu choroby. Programy dohľadu sa líšia od eradikačných programov tým, že sú založené na systéme cieleného dohľadu, ktorý je komplexný, ale nezahŕňa všetky prvky eradikačného programu. Programy dohľadu, na rozdiel od eradikačných programov, neposkytujú možnosť dosiahnuť úradný štatút bez výskytu choroby.
- (11) Konkrétne eradikačné programy a programy dohľadu stanovené v tomto nariadení slúžia na zdôvodnenie požiadaviek na zdravie pri určitom premiestňovaní zvierat a produktov živočíšneho pôvodu v rámci Únie a v určitých prípadoch pri premiestňovaní zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vstupujúcich do Únie.
- (12) V rámci právnej úpravy v oblasti zdravia zvierat sa vyžaduje, aby sa pravidlá pre choroby zo zoznamu uplatňovali na druhy zo zoznamu. Dohľad nemusí byť relevantný pre všetky kategórie zvierat druhov zo zoznamu, predovšetkým pokiaľ ide o voľne žijúce zvieratá alebo určité kategórie držaných zvierat. Toto nariadenie by preto malo poskytnúť pravidlá špecifikácie relevantnej cieľovej populácie zvierat na účely dohľadu. Malo by tiež byť možné rozšíriť cieľovú populáciu zvierat o držané druhy mimo zoznamu, aby sa zabezpečilo včasné zistenie objavujúcich sa chorôb.
- (13) Udeľovaním výnimiek by sa malo umožniť aj ďalšie obmedzenie cieľovej populácie suchozemských zvierat na osobitné účely dohľadu, konkrétne: i) programy dohľadu Únie; ii) povinné alebo voliteľné eradikačné programy a iii) požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní v rámci Únie alebo pri vstupe do Únie, založené na dohľade.
- (14) Diagnostické metódy spolu s následným odberom vzoriek na ich vykonanie, technikami, validáciou a interpretáciou majú veľmi technický charakter a podliehajú častým zmenám v dôsledku vývoja vedeckých noriem. Aby sa zabezpečila ich aktuálnosť, pravidlá pre diagnostické metódy by mali pružne určovať, ktoré metódy by sa mali použiť a ako. V oblasti chorôb zvierat existujú rôzne možné zdroje vedeckých noriem pre diagnostické metódy. Je preto dôležité určiť hierarchické poradie, v akom by sa metódy mali zvažovať, pri zohľadnení všeobecných zásad odberu vzoriek, analýz, testov a diagnostík, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ⁽²⁾.
- (15) Aby sa zabezpečilo optimálne využívanie všetkých zdrojov a aby sa zabránilo zbytočnému administratívne zaťaženiu a zbytočným nákladom pre prevádzkovateľov a príslušné orgány, pri zisťovaní chorôb zo zoznamu a objavujúcich sa chorôb by sa mali používať zdroje informácií získaných počas úradných kontrol a iných úradných činností, ktorých prvotným cieľom nebol dohľad nad uvedenými chorobami.
- (16) Potvrdenie choroby podľa jej vymedzenia prípadu je zodpovednosťou príslušného orgánu, malo by byť podložené primeraným šetrením s cieľom potvrdiť alebo vylúčiť prítomnosť choroby, na ktorú je podozrenie. Takéto šetrenia sú relevantné v prípadoch, keď potvrdenie choroby vedie k prijatiu opatrení na kontrolu chorôb, ako aj za určitých iných okolností v závislosti od dôsledkov potvrdenia choroby. Preto je dôležité, že v tomto nariadení by mali byť stanovené doplňujúce okolnosti, za ktorých je potvrdenie choroby potrebné.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (17) Veľmi dôležité je vymedzenie prípadu podozrivého na chorobu zo zoznamu, prípadne objavujúcu sa chorobu, a potvrdeného prípadu choroby zo zoznamu. To umožní prevádzkovateľom, veterinárnym lekárom a ďalším zainteresovaným stranám, podieľajúcim sa na dohľade, určiť okolnosti, za ktorých je potrebné informovať príslušný orgán a za ktorých príslušný orgán musí uplatniť opatrenia na kontrolu chorôb. Preto treba stanoviť všeobecné kritériá na vymedzenie podozrivého prípadu a potvrdeného prípadu choroby a v prípade potreby stanoviť vymedzenie týkajúce sa jednotlivých chorôb v závislosti od konkrétnych charakteristík určitých chorôb.
- (18) Program dohľadu Únie je program dohľadu relevantný pre Úniu ako celok. To je potrebné pre dosiahnutie väčšej harmonizácie dohľadu nad špecifickou chorobou v rámci Únie vzhľadom na špecifické obavy o verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto je potrebné stanoviť kritériá, ktoré by mali spĺňať choroby prichádzajúce do úvahy pre program dohľadu Únie.
- (19) V rozhodnutí Komisie 2010/367/EÚ ⁽³⁾ sú stanovené minimálne požiadavky na programy dohľadu zamerané na sledovanie aviárnej influenzy u hydiny a voľne žijúcich vtákov a v prílohách k tomuto rozhodnutiu sú uvedené technické usmernenia. Podobné technické usmernenia by sa mali nachádzať v prílohe k tomuto nariadeniu. Úroveň podrobností v tomto nariadení je však nižšia, čo zabezpečuje dobrú schopnosť prispôbiť sa zmenám v danej situácii, pokiaľ ide o dohľad nad aviárnou influenzou. Technické požiadavky na program dohľadu Únie v prípade aviárnej influenzy sú preto zamerané výlučne na ciele, rozsah a metodické zásady, ktoré sa musia dodržiavať.
- (20) V právnej úprave v oblasti zdravia zvierat sú stanovené pravidlá pre uplatňovanie povinných a voliteľných eradikačných programov pre choroby kategórie B a kategórie C v členských štátoch. Tieto choroby alebo ich skupiny majú svoje vlastné charakteristiky. Ich eradikácia by mala byť založená na stratégii kontroly chorôb, špecifickej pre príslušnú chorobu. Malo by to zahŕňať aspoň: i) dohľad, ktorý je potrebné vykonávať s cieľom dosiahnuť štatút bez výskytu choroby ako konečný cieľ; ii) lehotu; iii) vymedzenie populácie zvierat, na ktorú sa vzťahuje eradikačný program; iv) územie, na ktorom sa bude eradikačný program uplatňovať a v) špecifické opatrenia na prevenciu a kontrolu chorôb, ktoré sa budú uplatňovať na chorobu počas fázy eradikácie.
- (21) Ak územie, na ktorom sa bude eradikačný program vykonávať, zahŕňa vonkajšiu hranicu členského štátu, príslušný orgán by sa mal usilovať o riešenie rizika zavlečenia choroby spoza hraníc štátu.
- (22) Účelom eradikačného programu je dosiahnuť štatút bez výskytu choroby na území, na ktoré sa vzťahuje daný program. Ideálne by sa mal program v prípade suchozemských zvierat vzťahovať na celé územie členského štátu, v ktorom sa choroba vyskytuje. Ak to nie je možné, mala by sa vymedziť minimálna oblasť, ktorá je prijateľná. Minimálna plocha oblasti by mala zohľadňovať skúsenosti nadobudnuté prostredníctvom predchádzajúcich eradikačných programov a umožňovať pružnosť v závislosti od konkrétnych charakteristík choroby.
- (23) Kvalitatívne alebo kvantitatívne ciele programu by mal stanoviť príslušný orgán. Konečné ciele by mali byť založené na kritériách pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby, zatiaľ čo čiastkové ciele môžu zahŕňať aj ďalšie činnosti alebo kroky dôležité pre dosiahnutie štatútu bez výskytu choroby, ktoré odrážajú vývoj programu.
- (24) Príslušný orgán by mal určiť obdobie uplatňovania eradikačných programov. V prípade voliteľných eradikačných programov pre choroby kategórie C sa stanoví maximálne obdobie uplatňovania programu s cieľom zabrániť neprimeranému a dlhotrvajúcemu narušeniu premiestňovania v rámci Únie. Príslušný orgán môže začať eradikačný program pred jeho schválením Komisiou, ale nemal by v tejto fáze zavádzať obmedzenia premiestňovania v rámci Únie. Mala by sa stanoviť aj možnosť, aby členské štáty v odôvodnených prípadoch mohli požiadať Komisiu o predĺženie tohto obdobia.
- (25) Stratégia eradikácie určitých chorôb by mohla byť založená na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadenia. Opatrenia vzťahujúce sa na takéto choroby by mali byť zoskupené a mali by byť jednoznačne stanovené povinnosti prevádzkovateľov a príslušných orgánov.
- (26) Cieľová populácia zvierat, ktorá sa má zahrnúť do eradikačného programu choroby, by mala byť stanovená na základe konkrétnej choroby. Možnosť pre príslušný orgán zahrnúť do programu určité ďalšie populácie zvierat by mala tiež byť založená na konkrétnej chorobe.

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2010/367/EÚ z 25. júna 2010 o implementácii programov zameraných na sledovanie vtáčej chrípky u hydiny a voľne žijúceho vtáctva v členských štátoch (Ú. v. EÚ L 166, 1.7.2010, s. 22).

- (27) Za získanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby pre zariadenie je v prvom rade zodpovedný prevádzkovateľ, keďže on je hlavným príjemcom výhod spojených so štatútom bez výskytu choroby. Prevádzkovateľ by preto mal splniť určité povinnosti, aby bol jeho zariadeniu udelený štatút bez výskytu choroby a aby si ho udržal.
- (28) Keď prevádzkovateľ splní všeobecné kritériá a kritériá vzťahujúce sa na konkrétne choroby pre získanie štatútu bez výskytu choroby, príslušný orgán by mu mal uvedený štatút udeliť. Ak už nie sú splnené špecifické kritériá, je takisto úlohou príslušného orgánu tento štatút pozastaviť alebo zrušiť.
- (29) Okrem toho, by v prípade potreby mali byť v súvislosti s eradikačnými programami podrobne uvedené povinnosti prevádzkovateľov a príslušných orgánov, pričom sa zohľadní konkrétny profil choroby. Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby majú technický charakter a pre každú konkrétnu chorobu sú stanovené v prílohách k tomuto nariadeniu.
- (30) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/1882 ⁽⁴⁾ je uvedený zoznam infekcií spôsobených mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* a infekcií spôsobených skupinou *Mycobacterium tuberculosis* pre povinné eradikačné programy a zoznam infekcií enzootickej bovinnej leukózy, infekcie vírusom Aujeszkého choroby, infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy a bovinnej vírusovej hnačky pre voliteľné eradikačné programy. Eradikačné programy pre tieto choroby by mali byť založené na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby zariadeniam.
- (31) Eradikačné programy založené na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadení by mali zahŕňať všetky zariadenia, v ktorých sa držia zvieratá z cieľovej populácie zvierat. Príslušný orgán by však mal mať možnosť vylúčiť určité konkrétne typy zariadení a bitúnkov z eradikačného programu za predpokladu, že sa vykonávajú primerané opatrenia na zmiernenie rizika.
- (32) V prípade eradikačných programov založených na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadení by príslušný orgán mal mať možnosť udeliť rôzny zdravotný štatút pre rôzne epidemiologické jednotky.
- (33) V prípade suchozemských zvierat sú požiadavky na preukázanie štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadení založené na neprítomnosti infekcie, podloženej testovaním a režimom dohľadu, podmienkami prijímania zvierat a zárodočných produktov do zariadení a v prípade potreby obmedzeniami na používanie vakcinácie. Ak podmienky na udržanie štatútu bez výskytu choroby už nie sú splnené, uplatňujú sa osobitné požiadavky na pozastavenie, zrušenie a obnovenie tohto štatútu. Vzhľadom na ich technický charakter sú v prílohách uvedené podrobné požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby a zoznam diagnostických metód, ktoré sa majú používať pri udeľovaní a udržiavaní štatútu.
- (34) Podmienky udelenia, udržiavania, pozastavenia a zrušenia štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadenia boli stanovené v týchto pravidlách Únie platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia: smernica Rady 64/432/EHS ⁽⁵⁾ pre brucelózu hovädzieho dobytká a tuberkulózu hovädzieho dobytká a smernica Rady 91/68/EHS ⁽⁶⁾ pre brucelózu oviec a kôz. Právnou úpravou v oblasti zdravia zvierat sa tieto ustanovenia zrušili. Aj delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2018/1629 ⁽⁷⁾ sa zosúladiť rozsah pôvodcov choroby v rámci brucelózy a tuberkulózy hovädzieho dobytká s Kódexom zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat ⁽⁸⁾ (OIE) (ďalej len „Terestriálny kódex“). Teraz ide o infekcie spôsobené mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* a infekcie spôsobené *Mycobacterium tuberculosis* complex. Preto je vhodné revidovať technické požiadavky súvisiace so štatútom týchto chorôb a tiež hľadať súlad s Terestriálnym kódexom pri zohľadnení skúseností získaných v rámci predchádzajúcich eradikačných programov pre tieto choroby.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 z 3. decembra 2018 o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽⁵⁾ Smernica Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri Spoločenstva (Ú. v. ES P 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁶⁾ Smernica Rady 91/68/EHS z 28. januára 1991 o veterinárnych podmienkach upravujúcich obchod s ovcami a s kozami vo vnútri Spoločenstva (Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 19).

⁽⁷⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1629 z 25. júla 2018, ktorým sa mení zoznam chorôb stanovený v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právná úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 272, 31.10.2018, s. 11).

⁽⁸⁾ Kódex zdravia suchozemských zvierat, Svetová organizácia pre zdravie zvierat, 2018.

- (35) V prípade eradikačných programov choroby pri suchozemských zvieratách, ktoré sú založené na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadenia, ak existuje podozrenie na výskyt choroby, alebo bol jej výskyt potvrdený, príslušný orgán by mal zaviesť opatrenia na zabránenie jej šíreniu. Tieto opatrenia je potrebné prednostne vykonávať v zariadení, v ktorom je podozrivý prípad držaný, ale príslušný orgán by mal mať možnosť rozšíriť opatrenia na ďalšie zvieratá alebo zariadenia, ak existuje riziko šírenia choroby.
- (36) Pri uplatňovaní opatrení na kontrolu chorôb ako reakcie na podozrivý alebo potvrdený prípad by príslušný orgán mal zaviesť určité zákazy premiestňovania zvierat. Príslušný orgán by však mal mať aj možnosť povoliť premiestnenie určitých zvierat zo zariadenia, v ktorom je podozrivý alebo potvrdený prípad držaný, s cieľom zohľadniť dobré životné podmienky zvierat a uľahčiť udržateľnosť opatrení na kontrolu chorôb.
- (37) Po potvrdení prípadu by prinajmenšom všetky zvieratá uznané ako potvrdené prípady mali byť odstránené. Ak majú byť tieto zvieratá usmrtené, príslušný orgán by mal mať možnosť rozhodnúť, či sa to vykoná zabitím, čo znamená, že ich mäso je určené na vstup do potravinového reťazca, alebo usmrtením, čo znamená, že dané mäso nie je určené na tento účel.
- (38) V prípade určitých chorôb, ktoré sa môžu šíriť infikovanými produktmi živočíšneho pôvodu alebo kontaminovanými predmetmi alebo ktoré môžu mať potenciálny vplyv na verejné zdravie, by mal príslušný orgán zaviesť v infikovaných zariadeniach opatrenia na zabránenie šíreniu týchto chorôb prostredníctvom týchto produktov alebo kontaminovaných predmetov. Opatrenia na zmiernenie takých rizík by preto mali byť stanovené v tomto nariadení.
- (39) V prípade suchozemských zvierat, po získaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadení by v záujme účinnosti programu malo byť možné postupne znižovať úroveň činností dohľadu po uplynutí určitého súvislého obdobia so štatútom bez výskytu choroby v zariadení.
- (40) Enzoootická boviná leukóza (EBL) bola predmetom povinnej eradikácie podľa pravidiel Únie platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia. Teraz je táto choroba kategorizovaná pre voliteľnú eradikáciu v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/1882.
- (41) Pravidlá Únie platné pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia obsahovali dobre zavedené a účinné zásady a kritériá pre uznanie, udržiavanie, pozastavenie a obnovenie úradného štatútu bez výskytu EBL. Mnohé členské štáty úspešne uplatňovali tieto pravidlá počas vykonávania predchádzajúcich eradikačných programov EBL. Pravidlá boli preskúmané na základe Terestriálneho kódexu a zahrnuté do tohto nariadenia.
- (42) Členské štáty alebo pásma, ktoré boli bez výskytu EBL niekoľko rokov a dosiahli teda stabilnú situáciu v oblasti zdravia zvierat bez výskytu EBL, by mali naďalej preukazovať neprítomnosť infekcie. Dohľad založený na riziku je vhodným prostriedkom na zabezpečenie včasného zistenia, či sa choroba opätovne nevyskytla, a na odôvodnenie stavu bez výskytu EBL. Členské štáty by preto mali zaviesť vhodný systém dohľadu od dátumu uplatňovania tohto nariadenia.
- (43) Súčasťou pravidiel Únie platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia boli dodatočné záruky v rámci Únie pri obchodovaní s ošípanými v súvislosti s infekciou vírusom Aujeszkeho choroby (ADV). Viaceré členské štáty úspešne uplatňovali uvedené pravidlá a eradikovali infekciu ADV v populácii ošípaných držaných na ich území. Stratégia eradikácie infekcie ADV v tomto nariadení zohľadňuje Terestriálny kódex a kritériá, ktoré sa ukázali ako úspešné pri eradikácii infekcie ADV.
- (44) Pravidlá v tomto nariadení týkajúce sa infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy (IBR/IPV) sú založené na rozhodnutí Komisie 2004/558/ES⁽⁹⁾ s ustanoveniami o dodatočných zárukách v rámci Spoločenstva pri obchodovaní s hovädzimi zvieratami. Tie zahŕňajú požiadavky na získanie, udržanie a obnovenie stavu bez výskytu bovinného herpesvírusu typu 1 (BoHV-1) na úrovni zariadení. Pravidlá boli vypracované so zohľadnením noriem Terestriálneho kódexu a vedeckého stanoviska úradu EFSA⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/558/ES z 15. júla 2004 o zavedení smernice Rady 64/432/EHS týkajúcej sa dodatočných záruk v rámci Spoločenstva pri obchodovaní s hovädzimi zvieratami vzhľadom na infekčnú bovinú rinotracheitídu a schválenie programov na jej zničenie, navrhnutých niektorými členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 249, 23.7.2004, s. 20).

⁽¹⁰⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2006) 311, Stanovisko „Vymedzenie zvieratá bez výskytu BoHV-1 a chovu bez výskytu BoHV-1 a postupy overenia a udržania tohto stavu (*Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status*)“.

- (45) Pravidlá Únie platné pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia neobsahujú ustanovenia pre bovinú vírusovú hnačku (BVD) s výnimkou ustanovení týkajúcich sa obchodovania so zárodočnými produktmi. Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 sa BVD teraz uvádza ako „choroba kategórie C“ pre voliteľnú eradikáciu. Preto sú ustanovenia o eradikačných programoch a o udeľovaní a udržiavaní štatútu bez výskytu choroby, pokiaľ ide o BVD, uvedené v tomto nariadení.
- (46) Terestriálny kódex neobsahuje kapitolu o BVD, ani kritériá pre štatút bez výskytu BVD a súvisiace premiestňovanie zvierat. Kapitola o BVD je však uvedená v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE). Tieto diagnostické normy sa brali do úvahy pri príprave ustanovení týkajúcich sa BVD v tomto nariadení.
- (47) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 sa infekcia vírusom besnoty uvádza ako choroba kategórie B. Toto nariadenie preto obsahuje ustanovenia o povinných eradikačných programoch a o udeľovaní a udržiavaní štatútu bez výskytu choroby, pokiaľ ide o infekciu vírusom besnoty.
- (48) Hlavný zdroj infekcie vírusom besnoty v EÚ predstavujú voľne žijúce líšky. Je preto vhodné, aby opatrenia v rámci eradikačných programov boli prednostne zamerané na populáciu voľne žijúcich líšok. Vnímavé na túto chorobu sú však aj všetky ostatné druhy cicavcov a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 je v tejto súvislosti uvedených mnoho ďalších druhov zvierat. Príslušné orgány by sa mali v rámci eradikačných programov zaoberať aj inými populáciami zvierat, ak existuje riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat.
- (49) V rámci eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty je stratégia kontroly choroby založená predovšetkým na vakcinácii relevantnej cieľovej populácie zvierat, s podporou ďalších dôležitých činností, ako je dohľad, vykonávanie opatrení na kontrolu chorôb, kontrola premiestňovania spoločenských zvierat a monitorovanie účinnosti vakcinácie. Keďže ustanovenia o vakcinácii majú veľmi technický charakter, sú uvedené v prílohe.
- (50) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 sa infekcia vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) (infekcia BTV) uvádza ako choroba kategórie C pre voliteľný eradikačný program. To predpokladá zmenu politiky voči tejto chorobe, keďže v smernici Rady 2000/75/ES ⁽¹⁾, uplatniteľnej pred týmto nariadením, bola stanovená jej okamžitá eradikácia. V tomto nariadení sú uvedené nové ustanovenia týkajúce sa štatútu tejto choroby.
- (51) V prípade infekcie BTV je stratégia kontroly choroby založená predovšetkým na vakcinácii relevantnej cieľovej populácie zvierat, s podporou ďalších činností, ako je dohľad, vykonávanie opatrení na kontrolu chorôb, kontrola premiestňovania zvierat a zárodočných produktov a minimalizácia vystavenia vektorom.
- (52) Úrad EFSA vo svojom stanovisku ⁽¹²⁾ ku kontrole, dohľadu a premiestňovaniu zvierat v prípade infekcie BTV uvádza, že aby bola eradikácia úspešná, vakcinácia by mala pokrývať najmenej 95 % vnímavých zvierat druhov hovädzieho dobytku a oviec počas minimálneho obdobia 5 rokov. Preto sa očakáva, že eradikačné programy pre infekciu BTV zahŕňajú vakcinačnú kampaň, aj keď v tomto nariadení by sa mala stanoviť určitá pružnosť, aby sa zohľadnili osobitné okolnosti každého prípadu.
- (53) Členský štát alebo jeho pásma bez výskytu infekcie BTV, alebo kde prebieha eradikačný program pre infekcie BTV, by mali byť chránené pred zavlečením akýchkoľvek sérotypov BTV v dôsledku premiestňovania držaných zvierat alebo zárodočných produktov. Preto by súčasťou ustanovení eradikačných programov mali byť požiadavky týkajúce sa umiestňovania držaných zvierat alebo zárodočných produktov do členských štátov alebo ich pásiem bez výskytu infekcie BTV, alebo kde prebieha eradikačný program pre infekciu BTV. Odrážať by sa to malo aj v kritériách na udržanie štatútu bez výskytu choroby. Rovnaké zásady by sa mali uplatňovať v prípade premiestňovania zvierat cez členské štáty alebo ich pásma bez výskytu infekcie BTV, alebo kde prebieha eradikačný program pre infekciu BTV.
- (54) Okrem toho, vzhľadom na rozmanitosť miestnych situácií, ktoré môžu prevládať, by príslušný orgán mal mať možnosť povoliť umiestnenie zvierat alebo zárodočných produktov na základe žiadostí *ad hoc*, za predpokladu, že takéto umiestnenie neohrozí zdravotný štatút miesta určenia. Je preto vhodné, aby v tomto nariadení boli stanovené požiadavky a podmienky, za akých sa môže takéto umiestnenie povoliť. Takéto požiadavky by mali byť založené na štatúte zvierat alebo zárodočných produktov nezávisle od členského štátu alebo pásma pôvodu.

⁽¹⁾ Smernica Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 stanovujúca špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec – modrého jazyka (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 74).

⁽¹²⁾ EFSA AHAW pracovná skupina (pracovná skupina EFSA pre zdravie a dobré životné podmienky zvierat), 2017. Vedecké stanovisko ku katarálnej horúčke oviec: kontrola, dohľad a bezpečné premiestňovanie zvierat (*Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals*). Vestník EFSA (EFSA Journal) 2017; 15(3):4698, 126.

- (55) Eradikačný program pre chorobu kategórie B alebo kategórie C vodných živočíchov by mal zohľadňovať požiadavky na typ dohľadu, ktorý je potrebný na získanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby, podrobné informácie o území a populácii zvierat, na ktoré sa program má vzťahovať, a čiastkové a konečné ciele programu. Eradikačný program by mal zahŕňať opatrenia na kontrolu, ktoré sa majú vykonávať v infikovaných zariadeniach vodných živočíchov.
- (56) Eradikačný program pre choroby vodných živočíchov by mal zahŕňať čiastkové a konečné ciele, ktoré sa využijú na posudzovanie pokroku dosiahnutého pri získavaní štatútu bez výskytu choroby. V prípade potreby by tieto ciele mali zohľadňovať riziko, ktoré pre úspech eradikačného programu predstavujú voľne žijúce zvieratá. Pri príprave čiastkových a konečných cieľov programu by sa osobitne mala zohľadňovať každá možná odchýlka od navrhovaného obdobia uplatňovania 6 rokov.
- (57) V prípade vodných živočíchov populáciu, ktorú je potrebné zahrnúť do eradikačného programu, tvoria druhy uvedené v zozname vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882. Príslušný orgán by však mal mať možnosť vylúčiť z programu druhy uvedené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 ako vektor, ak vykonal posúdenie rizika s výsledkom, že riziko, ktoré predstavujú tieto živočíchy, sa považuje za zanedbateľné.
- (58) Príslušný orgán by mal mať možnosť zahrnúť ďalšie populácie vodných živočíchov, ak tieto živočíchy predstavujú výrazné riziko pre zdravotný štatút. Malo by tiež byť možné vylúčiť z eradikačného programu určité nízkorizikové zariadenia, ak ich vylúčenie neohrozuje úspešné dokončenie programu.
- (59) Ak sa členský štát rozhodne zapojiť do eradikačného programu pre chorobu kategórie C, prevádzkovatelia sú povinní plniť podmienky pre umiestňovanie zvierat patriacich k druhom zo zoznamu, oznámiť podozrenie na choroby zo zoznamu, vykonávať opatrenia na kontrolu chorôb, ak existuje podozrenie na výskyt choroby alebo bol jej výskyt potvrdený, a prijať akékoľvek ďalšie opatrenia, ktoré môže vyžadovať príslušný orgán, vrátane vakcinácie.
- (60) Ak v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu choroby alebo kde prebieha eradikačný program, existuje podozrenie na výskyt choroby zo zoznamu u vodných živočíchov, alebo bol jej výskyt potvrdený, príslušný orgán by mal prijať vhodné opatrenia na kontrolu tejto choroby. Tieto pravidlá by preto mali byť stanovené v tomto nariadení. Zahŕňajú vytvorenie reštrikčného pásma, ak prítomnosť choroby zo zoznamu bola potvrdená v zariadení, kde prebieha eradikačný program, alebo v zariadení, ktoré bolo vyhlásené za zariadenie bez výskytu choroby. To zahŕňa aj minimálne požiadavky, ktoré sa uplatňujú na geografické vymedzenie reštrikčného pásma a na faktory, ktoré toto vymedzenie ovplyvňujú.
- (61) Po potvrdení výskytu choroby zo zoznamu u vodných živočíchov v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu choroby alebo kde prebieha eradikačný program, príslušný orgán vykoná prísne kontroly v infikovaných zariadeniach a v ďalších zariadeniach umiestnených v reštrikčnom pásme. Charakter kontrol a úroveň pružnosti, ktorú príslušný orgán uplatňuje na premiestňovanie, sú stanovené v tomto nariadení. Ak sa uplatňuje pružnosť, obmedzená je na situácie, keď nie je ohrozený zdravotný štatút vodných živočíchov v zariadení určenia alebo cestou na miesto určenia.
- (62) Keď došlo k výskytu ohniska choroby vodných živočíchov v zariadení a v tomto zariadení prebieha alebo sa začína eradikačný program, je dôležité odstrániť vodné živočíchy, ktoré sú uhynuté, hynúce alebo vykazujú klinické príznaky, a to v termíne stanovenom príslušným orgánom a v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽¹³⁾. Takto je možné chorobu úspešne kontrolovať.
- (63) V právnej úprave v oblasti zdravia zvierat sa od Komisie požaduje, aby vypracovala podrobné pravidlá udeľovania štatútu bez výskytu choroby členským štátom, pásmam a kompartmentom. Tieto pravidlá by mali zahŕňať kritériá pre konkrétne choroby na preukazovanie neprítomnosti choroby v cieľovej populácii zvierat a všeobecné kritériá, ktoré podporujú účinnú kontrolu zdravotného štatútu cieľovej populácie zvierat.
- (64) Všeobecné kritériá zahŕňajú územnú pôsobnosť, dohľad, biologickú bezpečnosť, opatrenia na kontrolu chorôb a dôsledné uplatňovanie ďalších prevádzkových pravidiel stanovených v právnej úprave v oblasti zdravia zvierat, pokiaľ ide o registráciu a schvaľovanie zariadení, vysledovateľnosť zvierat a požiadavky týkajúce sa premiestňovania.

⁽¹³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

- (65) V tomto nariadení sa stanovujú kritériá pre konkrétne choroby na základe neprítomnosti druhov zo zoznamu alebo na základe neschopnosti pôvodcu choroby alebo vektora prežiť. Tieto kritériá by mali byť vypracované v pružnej podobe, aby umožnili príslušnému orgánu odôvodniť prípad získania štatútu bez výskytu choroby v konkrétnej situácii. Preto sú v tomto nariadení stanovené všeobecné požiadavky určujúce, na akom základe môžu členské štáty požiadať o udelenie štatútu bez výskytu choroby pre celé svoje územie alebo jeho pásmo, alebo v prípade živočíchov akvakultúry, pre kompartmenty.
- (66) V tomto nariadení sa stanovujú kritériá pre konkrétne choroby na základe výsledku eradikačného programu a historických údajov a údajov z dohľadu. Tieto kritériá sú založené na výsledkoch dohľadu, vykonávania opatrení na predchádzanie zavlečeniu choroby a na podmienkach používania vakcín.
- (67) Keďže tieto kritériá majú technický charakter, uvedené sú v prílohách a rozdelené do skupín podľa choroby, spolu s kritériami pre udržanie štatútu bez výskytu choroby.
- (68) Je vhodné, že v tomto nariadení sa stanovujú modernizované požiadavky na udeľovanie a udržiavanie štatútu bez výskytu choroby, so zohľadnením pravidiel Únie platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, Terestriálneho kódexu, Kódexu zdravia vodných živočíchov Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) a vzhľadom na neexistujúce aktuálne ustanovenia, aj najlepších dostupných vedeckých dôkazov.
- (69) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 sa zamorenie organizmom *Varroa* spp. teraz uvádza ako choroba kategórie C pre voliteľnú eradikáciu. V tomto nariadení sú uvedené ustanovenia pre získanie a udržanie štatútu bez výskytu zamorenia organizmom *Varroa* spp.
- (70) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1882 sa infekcia vírusom pseudomoru hydiny uvádza ako choroba kategórie A pre opatrenia na okamžitú eradikáciu. Preto toto nariadenie neobsahuje ustanovenia týkajúce sa eradikačného programu pre infekciu vírusom pseudomoru hydiny. Príslušný orgán by však mal mať možnosť udeliť štatút bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie na základe historických údajov a údajov z dohľadu.
- (71) V prípade vodných živočíchov sú možné dva typy kompartmentov. Nezávislé kompartmenty fungujú v prísne vymedzených podmienkach, čo zabezpečuje, že fungujú nezávisle od zdravotného štatútu okolitých vôd. Na druhej strane závislé kompartmenty sú ovplyvňované zdravotným štatútom okolitých vôd, a preto fungujú v pružnejších podmienkach. Závislé kompartmenty sa však vytvárajú až potom, čo príslušný orgán posúdi viaceré epidemiologické faktory a určí aké opatrenia na zmiernenie rizika sú potrebné, aby sa predišlo zavlečeniu choroby do kompartmentu.
- (72) Vzhľadom na nižšiu úroveň rizika spojeného s jednotlivými zariadeniami, ktoré sú nezávislé od okolitých vôd, sú v prípade vodných živočíchov uvedené v tomto nariadení osobitné ustanovenia pre nezávislé kompartmenty, ak začínajú svoje činnosti v oblasti akvakultúry prvýkrát, alebo ak opätovne začínajú svoje činnosti v oblasti akvakultúry po prestávke v produkcii. V takých prípadoch by sa za predpokladu splnenia určitých podmienok mal okamžite vyhlásiť štatút bez výskytu choroby. Uvedené sú aj ustanovenia pre nezávislé kompartmenty, v ktorých došlo k výskytu ohniska choroby. Aby sa zabezpečilo, že takéto výskytu ohniska choroby boli úspešne vyriešené čistením, dezinfekciou a úhorovaním, čo bolo vykonané po odstránení populácie živočíchov, pred opätovným vyhlásením štatútu bez výskytu choroby sa vykonajú testy na vzorke živočíchov, ktoré sa použili na obnovenie populácie v kompartmente.
- (73) Keď už nie sú splnené podmienky na udržanie štatútu oblasti bez výskytu choroby v dôsledku podozrenia na chorobu alebo jej potvrdenia, príslušný orgán by mal uplatniť opatrenia na kontrolu chorôb. Tieto opatrenia by sa mali uplatňovať počas rôznych krokov v rámci kontroly choroby, od vzniku podozrenia na výskyt ohniska choroby, až po vyriešenie problému a obnovenie štatútu bez výskytu choroby.
- (74) Ak príslušný orgán zistí porušenie podmienok vyžadovaných na udržanie štatútu oblasti bez výskytu choroby v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, mali by sa uplatňovať opatrenia na nápravu tejto situácie. Príslušný orgán by mal mať možnosť pozastaviť štatút bez výskytu choroby v prípade, že je stále možné porušenie podmienok uspokojivo vyriešiť, a teda nie je nevyhnutné, aby štatút bez výskytu choroby zrušila Komisia.
- (75) Ak chce členský štát získať štatút bez výskytu choroby pre chorobu zo zoznamu u vodných živočíchov, a to pre celé svoje územie alebo jeho pásmo, ktoré predstavuje viac ako 75 % územia štátu alebo ktoré zdieľa s iným členským štátom alebo treťou krajinou, požiada Komisiu o súhlas. Vo všetkých ostatných prípadoch sa uplatňuje systém čestného vyhlásenia.

- (76) Čestné vyhlásenie o stave bez výskytu choroby vodných živočíchov pre pásma a kompartmenty iné, než aké schvaľuje Komisia, je súčasťou systému, ktorý je určený na zvýšenie transparentnosti tohto procesu a ktorý členským štátom zjednoduší a prípadne zrýchli vyhlásenia štatútu bez výskytu choroby. Celý proces prebehne elektronicky, pokiaľ iný členský štát alebo Komisia nevyjadrí obavy, ktoré nie je možné uspokojivo vyriešiť. Ak existujú obavy, ktoré nie je možné uspokojivo vyriešiť, vyhlásenie sa predloží Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (77) Toto nariadenie obsahuje ustanovenia o schválení štatútu členských štátov alebo ich pásiem bez výskytu choroby. Tieto pravidlá sa môžu líšiť od pravidiel platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia. Potrebné sú vhodné prechodné pravidlá na zabezpečenie hladkého prechodu od existujúceho režimu schvaľovania štatútu bez výskytu choroby k novým požiadavkám.
- (78) Vzhľadom na jednotné uplatňovanie právnych predpisov Únie týkajúcich sa dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby a s cieľom zabezpečiť ich jasnosť a transparentnosť by sa rozhodnutie Komisie 2000/428/ES⁽¹⁴⁾, rozhodnutie Komisie 2002/106/ES⁽¹⁵⁾, rozhodnutie Komisie 2003/422/ES⁽¹⁶⁾, rozhodnutie Komisie 2006/437/ES⁽¹⁷⁾, nariadenie Komisie (ES) č. 1266/2007,⁽¹⁸⁾ rozhodnutie Komisie 2008/896/ES⁽¹⁹⁾ a vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1554⁽²⁰⁾ mali týmto nariadením zrušiť.
- (79) Právna úprava v oblasti zdravia zvierat sa uplatňuje od 21. apríla 2021. Preto by sa aj pravidlá stanovené v tomto nariadení mali uplatňovať od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

ČASŤ I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie dopĺňa pravidlá týkajúce sa dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby suchozemských zvierat, vodných živočíchov a ďalších zvierat, ako sú uvedené v nariadení (EÚ) 2016/429.
2. V časti II kapitole 1 tohto nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad chorobami uvedenými v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 a objavujúcimi sa chorobami, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 2 uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o:
 - a) štruktúru dohľadu vrátane cieľovej populácie zvierat a diagnostických metód;
 - b) potvrdenie choroby a vymedzenie prípadu;
 - c) programy dohľadu Únie.

⁽¹⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2000/428/ES zo 4. júla 2000, ktorým sa ustanovujú diagnostické postupy, metódy odoberania vzoriek a kritériá hodnotenia výsledkov laboratórnych skúšok na potvrdenie a diferenciálnu diagnostiku vezikulárnej choroby ošipaných (Ú. v. ES L 167, 7.7.2000, s. 22).

⁽¹⁵⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/106/ES z 1. februára 2002, ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka ustanovujúca diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá pre vyhodnocovanie laboratórnych testov na potvrdenie klasického moru ošipaných (Ú. v. ES L 39, 9.2.2002, s. 71).

⁽¹⁶⁾ Rozhodnutie Komisie 2003/422/ES z 26. mája 2003, ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka pre africký mor ošipaných (Ú. v. EÚ L 143, 11.6.2003, s. 35).

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/437/ES zo 4. augusta 2006, ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka pre vtáčiu chrípku podľa smernice Rady 2005/94/ES (Ú. v. EÚ L 237, 31.8.2006, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1266/2007 z 26. októbra 2007 o vykonávacích predpisoch pre smernicu Rady 2000/75/ES, pokiaľ ide o kontrolu, monitorovanie, pozorovanie a obmedzenie presunov určitých druhov zvierat náchylných na katarálnu horúčku – modrý jazyk (Ú. v. EÚ L 238, 27.10.2007, s. 37).

⁽¹⁹⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/896/ES z 20. novembra 2008 o usmerneniach na účely systémov dohľadu nad zdravím zvierat založených na riziku ustanovených v smernici Rady 2006/88/ES (Ú. v. EÚ L 322, 2.12.2008, s. 30).

⁽²⁰⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1554 z 11. septembra 2015, ktorým sa stanovujú pravidlá na uplatňovanie smernice 2006/88/ES, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa metód dohľadu a diagnostických metód (Ú. v. EÚ L 247, 23.9.2015, s. 1).

3. V časti II kapitole 2 tohto nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa eradikačných programov pre choroby suchozemských zvierat uvedené v článku 9 ods. 1 písm. b) a c) nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o:

- a) stratégiu kontroly choroby, územie, populácie zvierat, ciele a obdobie uplatňovania;
- b) povinnosti prevádzkovateľov a príslušných orgánov;
- c) opatrenia na kontrolu choroby v prípade podozrenia a potvrdenia.

4. V časti II kapitole 3 tohto nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa eradikačných programov pre choroby vodných živočíchov uvedené v článku 9 ods. 1 písm. b) a c) nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o:

- a) stratégiu kontroly choroby, územie, populácie zvierat, ciele a obdobie uplatňovania;
- b) povinnosti prevádzkovateľov a príslušných orgánov;
- c) opatrenia na kontrolu choroby v prípade podozrenia a potvrdenia.

5. V časti II kapitole 4 tohto nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa štatútu bez výskytu choroby v súvislosti s určitými chorobami suchozemských zvierat a vodných živočíchov uvedenými v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o:

- a) kritériá pre schválenie štatútu členských štátov a pásiem bez výskytu choroby;
- b) kritériá pre schválenie štatútu kompartmentov bez výskytu choroby, v ktorých sa držia živočíchy akvakultúry;
- c) kritériá pre udržanie štatútu bez výskytu choroby;
- d) pozastavenie, zrušenie a obnovenie štatútu bez výskytu choroby.

6. V časti III tohto nariadenia sa uvádzajú prechodné a záverečné ustanovenia, pokiaľ ide o:

- a) schválenie štatútu členských štátov, pásiem a kompartmentov bez výskytu choroby, ktorým bol uznaný štatút bez výskytu choroby podľa právnych predpisov platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia;
- b) schválenie eradikačných programov pre členské štáty, pásma a kompartmenty, ktorým bol schválený eradikačný program alebo program dohľadu podľa právnych predpisov platných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „choroba kategórie E“ je choroba zo zoznamu, v prípade ktorej je potrebný dohľad v rámci Únie, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) 2016/429;
2. „cieľová populácia zvierat“ je populácia zvierat druhov zo zoznamu, vymedzená podľa druhov a v prípade potreby podľa kategórií, relevantná pre činnosti dohľadu, eradikačné programy alebo štatút bez výskytu choroby pre konkrétnu chorobu;
3. „ďalšia populácia zvierat“ je populácia držaných alebo voľne žijúcich zvierat druhov zo zoznamu, na ktoré sa vzťahujú voliteľné opatrenia v oblasti prevencie, dohľadu a kontroly chorôb, potrebné na získanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby pre cieľovú populáciu zvierat;
4. „choroba kategórie A“ je choroba zo zoznamu, ktorá sa v Únii bežne nevyskytuje a v prípade ktorej sa hneď po jej zistení musia prijať opatrenia na okamžitú eradikáciu, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/429;
5. „choroba kategórie B“ je choroba zo zoznamu, ktorá sa musí kontrolovať vo všetkých členských štátoch s cieľom jej eradikácie v celej Únii, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/429;

6. „choroba kategórie C“ je choroba zo zoznamu, ktorá je relevantná pre niektoré členské štáty a v súvislosti s ktorou sú potrebné opatrenia na zabránenie jej šíreniu do častí Únie, ktoré sú úradne bez výskytu danej choroby alebo v ktorých sú v prípade dotknutej choroby zo zoznamu zavedené eradikačné programy, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/429;
7. „hovädzí dobytok“ alebo „zvíra podčeľade *Bovinae*“ je kopytník patriaci do rodov *Bison*, *Bos* (vrátane podrodov *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (vrátane podrodu *Anoa*) a potomstvo kríženia uvedených druhov;
8. „ovca“ kopytník patriaci do rodu *Ovis* a potomstvo kríženia uvedených druhov;
9. „koza“ je kopytník patriacich do rodu *Capra* a potomstvo po kríženia uvedených druhov;
10. „putovný cirkus“ je výstava alebo podujatie, ktoré zahŕňa zvieratá alebo vystúpenia zvierat a ktoré sa má premiestňovať medzi členskými štátmi;
11. „vystúpenie zvierat“ je každé vystúpenie, na ktorom sa zúčastňujú zvieratá držané na účely predstavenia alebo podujatia a ktoré môže tvoriť súčasť cirkusu;
12. „ošipaná“ je kopytník čeľade *Suidae* uvedené v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2016/429;
13. „dopravné prostriedky“ sú cestné alebo železničné vozidlá, plavidlá a lietadlá;
14. „pes“ je držané zvíra druhov *Canis lupus*;
15. „mačka“ je držané zvíra druhov *Felis silvestris*;
16. „fretka“ je držané zvíra druhov *Mustela putorius furo*;
17. „oblasť bez sezónneho výskytu infekcie BTV“ je celé územie členského štátu alebo jeho pásmo, kde príslušný orgán stanovil dočasný štatút bez výskytu infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) (ďalej len „infekcia BTV“) v súlade s článkom 40 ods. 3, na základe obdobia bez výskytu vektorov a preukázania neprítomnosti choroby u druhov zvierat zo zoznamu;
18. „zariadenie chránené pred vektormi“ je časť zariadenia alebo všetky zariadenia nachádzajúce sa v zariadení, ktoré sú chránené pred napadnutím hmyzom druhu *Culicoides* vhodnými fyzickými a riadiacimi prostriedkami, má štatút zariadenia chráneného pred vektormi, ktorý mu udelil príslušný orgán podľa článku 44;
19. „loď na prepravu živých rýb“ je plavidlo používané v odvetví akvakultúry, ktoré má priehľbeň alebo nádrž na skladovanie a prepravu živých rýb vo vode;
20. „úhorovanie“ je operácia na účely manažmentu choroby, pri ktorej sa zo zariadenia odstráni živočíchy akvakultúry druhov zo zoznamu, a ak je to uskutočniteľné, aj voda;
21. „obdobie oprávnenosti“ je časový úsek predtým, než príslušný orgán predloží žiadosť o štatút bez výskytu choroby, alebo prípadne predtým, než je elektronicky vydané predbežné vyhlásenie uvedené v článku 83 ods. 1 písm. a);
22. „druhy mimo zoznamu“ sú druhy zvierat alebo skupina druhov zvierat, ktoré nie sú zaradené do zoznamu v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/1882 pre konkrétnu chorobu;
23. „krádel“ je všetka hydina alebo vtáky chované v zajatí s rovnakým zdravotným štatútom, ktoré sú držané v rovnakých priestoroch alebo na tom istom ohradenom pozemku a predstavujú jednu epidemiologickú jednotku; do ustajnenej hydiny sa zahŕňajú všetky vtáky zdieľajúce ten istý vzdušný priestor;
24. „vakcinácia DIVA (vakcinácia na rozlíšenie infikovaných zvierat od vakcinovaných)“ je vakcinácia používajúca vakcíny, ktoré umožnia v spojení s vhodnými sérologickými diagnostickými metódami rozpoznať infikované zvíra vo vakcinovanej populácii;
25. „zvieratá vakcinované vakcínou DIVA“ sú zvieratá, ktoré boli vakcinované v rámci vakcinácie DIVA;
26. „schválené zariadenie pre zárodočné produkty“ je inseminačná stanica na odber spermy, tím na odber embryí, tím na produkciu embryí, zariadenie na spracovanie zárodočných produktov alebo inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov, ktoré boli schválené v súlade s článkom 97 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429;

27. „sperma“ je ejakulát zvierata alebo zvierať buď v nezmenenom stave, alebo pripravený resp. zriedený;
28. „oocyty“ sú haploidná fáza vývoja zrelého vajíčka vrátane sekundárnych oocytov a vajíčok;
29. „embryo“ je počiatočné vývojové štádium zvierata, kým sa môže preniesť do matky príjemkyne;
30. „obdobie bez výskytu vektorov“ je vo vymedzenej oblasti obdobie, keď hmyz druhu *Culicoides* nie je aktívny, určené podľa časti II kapitoly 1 oddielu 5 prílohy V;
31. „včely medonosné“ sú živočíchy druhu *Apis mellifera*;
32. „hydina na reprodukciu“ je hydina vo veku 72 hodín alebo staršia, určená na produkciu násadových vajec;
33. „ročný dohľad založený na náhodnom výbere“ je dohľad pozostávajúci z najmenej jedného prieskumu cieľovej populácie zvierat organizovaného počas roka, pri ktorom sa na výber kusov na vyšetrovanie použijú metódy odberu vzoriek založené na pravdepodobnosti.

ČASŤ II

DOHĽAD, ERADIKAČNÉ PROGRAMY, ŠTATÚT BEZ VÝSKYTU CHOROBY

KAPITOLA 1

Dohľad

Oddiel 1

Štruktúra dohľadu, cieľová populácia zvierat a diagnostické metódy

Článok 3

Štruktúra dohľadu

1. Príslušný orgán musí vypracovať štruktúru dohľadu pre choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby suchozemských zvierat a ďalších zvierat, s ohľadom na:
 - a) všeobecné požiadavky na dohľad založené na týchto bodoch:
 - i) nahlásenie, ako je uvedené v článku 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429;
 - ii) primerané veterinárne šetrenie zvýšenej úmrtnosti a iných príznakov vážnych chorôb alebo významného zníženia produktivity s neznámou príčinou;
 - iii) šetrenie príslušným orgánom v prípade podozrenia na chorobu kategórie E, respektíve objavujúcu sa chorobu;
 - iv) cieľová populácia zvierat pre dohľad, ako je uvedené v článku 4;
 - v) príspevok úradných kontrol a iných úradných činností, ako sa uvádza v článku 7;
 - b) špecifické požiadavky na dohľad:
 - i) v programe dohľadu Únie;
 - ii) ako súčasť povinných alebo voliteľných eradikačných programov;
 - iii) na preukázanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby;
 - iv) ako súčasť opatrení na kontrolu chorôb;
 - v) v súvislosti so schvaľovaním určitých zariadení;
 - vi) pri premiestňovaní suchozemských zvierat v rámci Únie alebo pri ich vstupe do Únie.

2. Príslušný orgán musí vypracovať štruktúru dohľadu pre choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby vodných živočíchov, s ohľadom na:

- a) všeobecné požiadavky na dohľad založené na týchto bodoch:
 - i) nahlásenie, ako je uvedené v článku 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429;
 - ii) primerané veterinárne šetrenie zvýšenej úmrtnosti a iných príznakov vážnych chorôb alebo významného zníženia produktivity s neznámou príčinou;
 - iii) šetrenie príslušným orgánom v prípade podozrenia na chorobu kategórie E, respektíve objavujúcu sa chorobu;
 - iv) cieľová populácia zvierat pre dohľad, ako je uvedené v článku 4;
 - v) príspevok úradných kontrol a iných úradných činností, ako sa uvádza v článku 7;
 - vi) opatrenia na kontrolu chorôb.
- b) špecifické požiadavky na dohľad:
 - i) ako súčasť systému dohľadu založeného na riziku, stanoveného v časti I kapitole 1 prílohy VI, zahŕňajúceho hodnotenie rizika a pravidelné návštevy týkajúce sa zdravia zvierat, ako sa uvádza v časti I kapitolách 2 a 3 prílohy VI;
 - ii) ako súčasť eradikačných programov uvedených v časti II kapitolách 1 až 6 prílohy VI;
 - iii) na preukázanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby;
 - iv) na preukázanie, v súlade s programami dohľadu uvedenými v časti III kapitolách 1 až 6 prílohy VI, že zariadenia, v ktorých neprebíha eradikačný program uvedený v bode ii) alebo ktoré nezískali štatút bez výskytu choroby uvedený v bode iii), nie sú infikované;
 - v) pri premiestňovaní vodných živočíchov v rámci Únie alebo pri ich vstupe do Únie.

Článok 4

Cieľová populácia zvierat

1. Príslušný orgán určí pre každú chorobu zo zoznamu a prípadne pre každú objavujúcu sa chorobu cieľovú populáciu zvierat relevantnú na účely dohľadu podľa článku 3 vrátane:

- a) držaných zvierat druhov zo zoznamu;
- b) voľne žijúcich zvierat z druhov zo zoznamu, ak:
 - i) podliehajú programu dohľadu Únie, povinnému alebo voliteľnému eradikačnému programu, prípadne dohľadu potrebnému na udelenie alebo udržanie štatútu bez výskytu choroby;
 - ii) príslušný orgán zastáva názor, že predstavujú riziko, ktoré môže poškodiť zdravotný štatút ďalších druhov v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, alebo
 - iii) dohľad je potrebný na posúdenie požiadaviek na zdravie zvierat pri ich vstupe do Únie alebo pri premiestňovaní v rámci Únie.

2. Aby sa zabezpečilo včasné zistenie objavujúcej sa choroby u iných druhov, než ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. a), príslušný orgán musí do cieľovej populácie zvierat zahrnúť držané zvieratá z druhov, ktoré nie sú zaradené do zoznamu pre príslušnú chorobu zo zoznamu, ak sa uplatnia tieto kritériá:

- a) zvieratá sa premiestňujú do zariadení v inom členskom štáte, pásme alebo kompartmente; a
- b) z dôvodu počtu zvierat alebo frekvencie ich premiestňovania príslušný orgán zastáva názor, že tieto zvieratá predstavujú riziko, ktoré môže poškodiť zdravotný štatút ďalších držaných zvierat v inom členskom štáte, pásme alebo kompartmente, ak by sa choroba objavila v rámci tohto druhu.

Článok 5

Vylúčenie určitých držaných suchozemských zvierat z cieľovej populácie zvierat

1. Na základe výnimky stanovenej v článku 4 ods. 1 písm. a) môže príslušný orgán obmedziť cieľovú populáciu zvierat pre dohľad nad chorobou inou, než je choroba kategórie A, vylúčením kategórie držaných zvierat druhov zo zoznamu, ktoré v súvislosti s danou chorobou podliehajú:
 - a) programom dohľadu Únie;
 - b) povinným alebo voliteľným eradikačným programom, prípadne dohľadu potrebnému na udelenie alebo udržanie štatútu bez výskytu choroby, alebo
 - c) požiadavkám na zdravie zvierat na základe dohľadu pri ich premiestňovaní v rámci Únie alebo pri ich vstupe do Únie.
2. Kategórie držaných zvierat uvedené v odseku 1 môžu byť založené na veku zvierat, ich pohlaví, na mieste a type produkcie.

Článok 6

Diagnostické metódy

1. Príslušný orgán musí zabezpečiť, aby odber vzoriek, techniky, validácia a interpretácia diagnostických metód na účely dohľadu boli v súlade:
 - a) s osobitnými právnymi predpismi prijatými podľa nariadenia (EÚ) 2016/429 a s relevantnými podrobnými informáciami a usmerneniami, ktoré sú dostupné na webových sídlach referenčných laboratórií Európskej únie (RLEÚ) a Komisie;
 - b) ak sa na to nevzťahujú právne predpisy, podrobné informácie ani usmernenia uvedené v bode a), s odberom vzoriek, technikami, validáciou a výkladom diagnostických metód, ako sú stanovené v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá OIE (ďalej len „príručka pre suchozemské zvieratá“ ⁽²¹⁾) v znení zmien, alebo v Príručke diagnostických testov pre vodné živočíchy OIE (ďalej len „príručka pre vodné živočíchy“) ⁽²²⁾ v znení zmien;
 - c) ak sa na to nevzťahujú písmená a) ani b) tohto odseku, s metódami stanovenými v článku 34 ods. 2 písm. b) a v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625.
2. Diagnostické metódy pre udelenie a udržanie štatútu bez výskytu choroby sú stanovené v:
 - a) oddiele 1 prílohy III pre infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - b) oddiele 2 prílohy III pre infekciu spôsobenú *Mycobacterium tuberculosis* complex (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) (MTBC);
 - c) oddiele 3 prílohy III pre enzootickú bovinnú leukózu (EBL);
 - d) oddiele 4 prílohy III pre infekčnú bovinnú rinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu (IBR/IPV);
 - e) oddiele 5 prílohy III pre infekciu vírusom Aujeszkého choroby (ADV);
 - f) oddiele 6 prílohy III pre bovinnú vírusovú hnačku (BVD);
 - g) časti II kapitole 1 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre vírusovú hemoragickú septikémiu (VHS);
 - h) časti II kapitole 1 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekčnú hematopoetickú nekrózu (IHN);
 - i) časti II kapitole 2 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekciu spôsobenú vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou vo vysoko polymorfnej oblasti (ISAV s deléciou v HPR);
 - j) časti II kapitole 3 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*;

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

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

- k) časti II kapitole 4 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*;
- l) časti II kapitole 5 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*;
- m) časti II kapitole 6 oddiele 5 bode 2 prílohy VI pre infekciu vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvŕn) (WSSV).

Článok 7

Príspevok úradných kontrol a iných úradných činností k dohľadu nad zdravím zvierat

1. Príslušný orgán musí, ak je to relevantné, zahrnúť do štruktúry dohľadu uvedenej v článku 3 tohto nariadenia výsledky úradných kontrol a iných úradných činností vymedzených v článku 2 nariadenia (EÚ) 2017/625. Tieto úradné kontroly a iné úradné činnosti zahŕňajú:

- a) prehliadky *ante mortem* a *post mortem*;
- b) kontroly na miestach hraničnej kontroly;
- c) úradné kontroly a iné úradné činnosti na trhoch a pri zhromažďovaní zvierat;
- d) úradné kontroly a iné úradné činnosti počas prepravy živých zvierat;
- e) kontroly a odbery vzoriek v zariadeniach súvisiace s verejným zdravím;
- f) akékoľvek iné úradné kontroly, počas ktorých sa kontrolujú alebo vyšetrojú zariadenia, zvieratá alebo vzorky.

2. Keď má príslušný orgán v súvislosti s úradnými kontrolami alebo inými úradnými činnosťami uvedenými v odseku 1 podozrenie na chorobu zo zoznamu alebo objavujúcu sa chorobu, musí zabezpečiť, aby boli informované všetky relevantné orgány. Musí sa to vykonať:

- a) okamžite v prípade choroby kategórie A alebo objavujúcej sa choroby;
- b) bezodkladne v prípade ostatných chorôb.

Oddiel 2

Potvrdenie choroby a vymedzenie prípadov

Článok 8

Kritériá pre úradné potvrdenie chorôb zo zoznamu, iných než sú choroby kategórie A, a niektorých objavujúcich sa chorôb a následné potvrdenie ohnisk nákazy

1. V prípade podozrenia na choroby zo zoznamu, iné než sú choroby kategórie A, alebo na objavujúce sa choroby musí príslušný orgán vykonať šetrenie, ktoré potvrdí alebo vylúči prítomnosť danej choroby, ak:

- a) je potrebné určiť zdravotný štatút členského štátu, jeho pásma alebo kompartmentu alebo
- b) je potrebné získať dôležité informácie o výskyte choroby na niektorý z týchto účelov:
 - i) vykonať opatrenia na ochranu zdravia zvierat alebo ľudí;
 - ii) uplatňovať požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zvierat alebo produktov alebo
 - iii) splniť požiadavky stanovené v rámci programu dohľadu Únie.

2. Príslušný orgán potvrdí ohnisko nákazy niektorých chorôb uvedených v odseku 1, ak klasifikoval zviera alebo skupinu zvierat ako potvrdený prípad týchto chorôb v súlade s článkom 9 ods. 2

Článok 9

Vymedzenie prípadov

1. Príslušný orgán klasifikuje zvieratá alebo skupinu zvierat ako podozrivý prípad choroby zo zoznamu alebo objavujúcej sa choroby, ak:
 - a) klinické, *post mortem* alebo laboratórne vyšetrenia vedú k záveru, že klinické príznaky, *post mortem* lézie alebo histologické nálezy naznačujú danú chorobu;
 - b) výsledky diagnostickej metódy naznačujú pravdepodobný výskyt choroby vo vzorke zo zvierat alebo zo skupiny zvierat alebo
 - c) bola preukázaná epidemiologická súvislosť s potvrdeným prípadom.
2. Príslušný orgán klasifikuje zvieratá alebo skupinu zvierat ako potvrdený prípad choroby zo zoznamu alebo objavujúcej sa choroby, ak:
 - a) pôvodca choroby, okrem vakcinačných kmeňov, bol izolovaný vo vzorke zo zvierat alebo zo skupiny zvierat;
 - b) antigén alebo nukleová kyselina špecifická pre pôvodcu choroby, ktoré nie sú dôsledkom vakcinácie, boli zistené vo vzorke zo zvierat alebo zo skupiny zvierat, ktoré vykazujú klinické príznaky zodpovedajúce chorobe alebo epidemiologickej súvislosti s podozrivým alebo potvrdeným prípadom, alebo
 - c) pozitívny výsledok nepriamej diagnostickej metódy, ktorý nie je dôsledkom vakcinácie, bol získaný zo vzorky zo zvierat alebo zo skupiny zvierat, ktoré vykazujú klinické príznaky zodpovedajúce chorobe alebo epidemiologickej súvislosti s podozrivým alebo potvrdeným prípadom.
3. Vymedzenia podozrivého prípadu a potvrdeného prípadu chorôb zo zoznamu pre konkrétnu chorobu sú stanovené pre suchozemské zvieratá v prílohe I a pre vodné živočíchy v časti II kapitolách 1 až 6 oddiele 5 bode 3 prílohy VI.
4. Ak neexistujú vymedzenia pre konkrétnu chorobu, ako je uvedené v odseku 3, kritériá stanovené v odsekoch 1 a 2 sa uplatnia na vymedzenia podozrivého prípadu a potvrdeného prípadu chorôb zo zoznamu a prípadne objavujúcich sa chorôb.

Oddiel 3

Program dohľadu Únie

Článok 10

Kritériá pre programy dohľadu Únie a ich obsah

1. Program dohľadu Únie podľa článku 28 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa vzťahuje na chorobu kategórie E, ak tá spĺňa všetky tieto kritériá:
 - a) predstavuje osobitnú hrozbu pre zdravie zvierat a možno aj zdravie ľudí na celom území Únie s možnými závažnými hospodárskymi dôsledkami pre spoločnosť poľnohospodárov a širšie hospodárstvo;
 - b) je vnímavá na vývoj profilu choroby, predovšetkým pokiaľ ide o riziko pre zdravie ľudí a zdravie zvierat;
 - c) infikované voľne žijúce zvieratá predstavujú osobitnú hrozbu zavlečenia choroby na časť územia Únie alebo na celé jej územie;
 - d) je veľmi dôležité získať prostredníctvom dohľadu pravidelne aktualizované informácie o vývoji cirkulácie choroby a o charakteristike jej pôvodcu, aby bolo možné posúdiť tieto riziká a primerane upraviť opatrenia na zmiernenie rizika.
2. Príslušný orgán musí uplatňovať programy dohľadu Únie pre relevantnú chorobu v súlade s ich obsahom stanoveným v prílohe II.

Článok 11

Informácie, ktoré sa majú uviesť pri predkladaní programov dohľadu Únie a pri podávaní správ o ich výsledkoch

1. Príslušný orgán musí pri predkladaní programu dohľadu Únie uviesť prinajmenšom tieto informácie:
 - a) opis epidemiologickej situácie v súvislosti s chorobou pred dátumom začiatku vykonávania programu a údaje o epidemiologickom vývoji choroby;
 - b) cieľovú populáciu zvierat, epidemiologické jednotky a pásma programu;
 - c) organizáciu príslušného orgánu, dohľad nad vykonávaním programu, úradné kontroly, ktoré sa majú uplatňovať počas vykonávania programu, a úlohu všetkých relevantných prevádzkovateľov, odborníkov na zdravie zvierat, veterinárnych lekárov, laboratórií pre zdravie zvierat a ďalších zainteresovaných fyzických alebo právnických osôb;
 - d) opis a vymedzenie zemepisných a administratívnych oblastí, kde sa má program vykonávať;
 - e) ukazovatele na meranie pokroku dosiahnutého pri vykonávaní programu;
 - f) použité diagnostické metódy, počet testovaných vzoriek, frekvencia testovania a spôsoby odberu vzoriek;
 - g) rizikové faktory, ktoré je potrebné brať do úvahy pri príprave štruktúry cieleného dohľadu založeného na riziku.
2. Príslušný orgán musí pri podávaní správ o výsledkoch programu dohľadu Únie uviesť prinajmenšom tieto informácie:
 - a) opis vykonaných opatrení a výsledky dosiahnuté na základe informácií uvedených v odseku 1 písm. b) a písm. d) až f);
a
 - b) výsledky sledovania epidemiologického vývoja choroby v podozrivom alebo potvrdenom prípade.

KAPITOLA 2

Eradikačné programy pre choroby kategórie B a C pri suchozemských zvieratách

Oddiel 1

Všeobecné ustanovenia

Článok 12

Stratégia kontroly choroby pre eradikáciu chorôb kategórie B a C pri suchozemských zvieratách

1. Pri vypracovávaní povinného eradikačného programu pre chorobu kategórie B alebo voliteľného eradikačného programu pre chorobu kategórie C pri suchozemských zvieratách musí príslušný orgán založiť tieto programy na stratégii kontroly choroby, ktorá pre každú chorobu zahŕňa:
 - a) územie a populáciu zvierat, na ktoré sa daný eradikačný program vzťahuje podľa článku 13 ods. 1;
 - b) dĺžku trvania eradikačného programu podľa článku 15 vrátane jeho konečných a čiastkových cieľov podľa článku 14;
a
 - c) požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, stanovené:
 - i) v článkoch 16 až 31 pre infekciu spôsobenú *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, infekciu MTBC, EBL, IBR/IPV, infekciu ADV a BVD;
 - ii) v článkoch 32 až 36 pre infekciu vírusom besnoty (RABV);
 - iii) v článkoch 37 až 45 pre infekciu BTV.

2. Príslušný orgán môže do eradikačného programu zahrnúť koordinované opatrenia na spoločnej pozemnej alebo pobrežnej hranici s inými členskými štátmi alebo tretími krajinami s cieľom zabezpečiť dosiahnutie cieľov programu a udržanie výsledkov.

Ak takáto koordinácia nebola zavedená, príslušný orgán musí do eradikačného programu zahrnúť, ak je to uskutočniteľné, účinné opatrenia na zmiernenie rizika vrátane intenzívnejšieho dohľadu.

Článok 13

Územná pôsobnosť a populácie zvierat

1. Príslušný orgán musí určiť rozsah eradikačného programu vrátane:
 - a) pokrytého územia; a
 - b) cieľovej populácie zvierat a v prípade potreby, ďalších populácií zvierat.
2. Územie pokryté eradikačným programom, uvedené v odseku 1 písm. a), je:
 - a) celé územie členského štátu alebo
 - b) jedno alebo viaceré pásma za predpokladu, že každé pásmo zodpovedá administratívnej jednotke s rozlohou najmenej 2 000 km² a zahŕňa najmenej jeden z regiónov stanovených podľa článku 21 nariadenia (EÚ) 2016/429.
3. Odchylny od odseku 2 môže príslušný orgán vymedziť pásma menšie než 2 000 km² pri zohľadnení:
 - a) minimálnej plochy nie výrazne menšej než 2 000 km² alebo
 - b) existencie prírodných prekážok relevantných pre profil choroby.

Článok 14

Konečné a čiastkové ciele

1. Príslušný orgán musí zahrnúť do eradikačného programu kvalitatívne a kvantitatívne konečné ciele, ktoré pokrývajú všetky požiadavky pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby, stanovené v článku 72 a vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu.
2. Príslušný orgán musí zahrnúť do eradikačného programu kvalitatívne a kvantitatívne čiastkové ročné alebo viacročné ciele, aby odrážali pokrok dosiahnutý pri plnení konečných cieľov. Tieto čiastkové ciele musia zahŕňať:
 - a) všetky požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, uvedené v odseku 1; a
 - b) v prípade potreby dodatočné požiadavky, ktoré nie sú zahrnuté v kritériách pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby, aby bolo možné posudzovať pokrok dosiahnutý pri eradikácii.

Článok 15

Obdobie uplatňovania

1. Príslušný orgán musí zahrnúť do eradikačného programu obdobie uplatňovania pri zohľadnení úvodnej situácie a čiastkových cieľov uvedených v článku 14 ods. 2
2. Pre choroby kategórie C nesmie obdobie uplatňovania eradikačného programu prekročiť 6 rokov odo dňa počiatočného schválenia Komisiou v súlade s článkom 31 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429. V riadne odôvodnených prípadoch môže Komisia na požiadanie členských štátov predĺžiť obdobie uplatňovania eradikačného programu o ďalšie obdobie 6 rokov.

Oddiel 2

Požiadavky týkajúce sa eradikačných programov založené na udeľovaní štatútu bez výskytu choroby na úrovni zariadení

Článok 16

Stratégia kontroly choroby založená na štatúte bez výskytu choroby na úrovni zariadenia

1. Príslušný orgán musí vypracovať štruktúru stratégie kontroly choroby v rámci eradikačného programu s ohľadom na cieľovú populáciu zvierat držaných v zariadeniach, pre tieto choroby suchozemských zvierat:
 - a) infekcia spôsobená *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - b) infekcia spôsobená MTBC;
 - c) EBL;
 - d) IBR/IPV;
 - e) infekcia ADV;
 - f) BVD.
2. Stratégie kontroly choroby v rámci eradikačných programov, uvedené v odseku 1, musia byť založené na:
 - a) vykonávaní opatrení pre konkrétnu chorobu, stanovených v článkoch 18 až 31, až kým všetky relevantné zariadenia dosiahnu štatút bez výskytu choroby;
 - b) udelení, pozastavení a zrušení štatútu bez výskytu choroby všetkých relevantných zariadení príslušným orgánom;
 - c) vykonávaní opatrení biologickej bezpečnosti a ďalších opatrení na zmiernenie rizika;
 - d) voliteľné vykonávanie vakcinačných programov.

Článok 17

Cieľové a ďalšie populácie zvierat pre eradikačné programy pre určité choroby

1. Príslušný orgán musí uplatniť povinný eradikačný program na tieto cieľové populácie zvierat:
 - a) v prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, držaný hovädzí dobytok, držané ovce a držané kozy;
 - b) v prípade infekcie spôsobenej MTBC, držaný hovädzí dobytok.
2. Príslušný orgán musí uplatniť voliteľný eradikačný program na tieto cieľové populácie zvierat:
 - a) v prípade EBL, držaný hovädzí dobytok;
 - b) v prípade IBR/IPV, držaný hovädzí dobytok;
 - c) v prípade infekcie ADV, držané ošípané;
 - d) v prípade BVD, držaný hovädzí dobytok.
3. Príslušný orgán musí zahrnúť ďalšie populácie zvierat, ak zastáva názor, že také zvieratá predstavujú výrazné riziko pre zdravotný štatút zvierat uvedených v odsekoch 1 alebo 2.

Článok 18

Povinnosti prevádzkovateľov týkajúce sa eradikačných programov pre určité choroby

1. Prevádzkovatelia zariadení, v ktorých sa držia zvieratá z cieľových populácií zvierat uvedených v článku 17, iných než bitúnky, musia splniť tieto všeobecné požiadavky a požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, aby mohli získať a udržiavať štatút bez výskytu choroby pre svoje zariadenia:

- a) všeobecné požiadavky:
 - i) dohľad nad cieľovými a ďalšími populáciami zvierat v súvislosti s relevantnou chorobou na základe príkazu príslušného orgánu podľa článku 3 ods. 1;
 - ii) v prípade premiestňovania zvierat z cieľových populácií zabezpečiť, aby nebol ohrozený zdravotný štatút zariadení v dôsledku prepravy alebo umiestňovania zvierat z cieľových alebo ďalších populácií prípadne ich produktov do týchto zariadení;
 - iii) vakcinácia držaných zvierat z cieľových populácií proti relevantnej chorobe;
 - iv) opatrenia na kontrolu choroby v prípade, že existuje podozrenie na výskyt choroby alebo bol jej výskyt potvrdený;
 - v) akékoľvek dodatočné opatrenia, ktoré príslušný orgán považuje za potrebné a ktoré môžu prípadne zahŕňať rozdelenie zvierat podľa ich zdravotného štatútu fyzickou ochranou a riadiacimi opatreniami;
- b) požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, stanovené v:
 - i) časti I kapitolách 1 a 2 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - ii) časti II kapitole 1 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej MTBC;
 - iii) časti III kapitole 1 prílohy IV v prípade EBL;
 - iv) časti IV kapitole 1 prílohy IV v prípade IBR/IPV;
 - v) časti V kapitole 1 prílohy IV v prípade infekcie ADV;
 - vi) časti VI kapitole 1 prílohy IV v prípade BVD.

2. Prevádzkovatelia bitúnkov, kde sú držané a zabíjané zvieratá z cieľových populácií uvedené v článku 17, musia splniť všeobecné požiadavky stanovené v odseku 1 písm. a) bodoch i), iv) a v).

Článok 19

Výnimka týkajúca sa udeľovania štatútu bez výskytu choroby zariadeniam

Odchylné od článku 18 a za predpokladu, že cieľové populácie zvierat spĺňajú všeobecné požiadavky stanovené v článku 18 ods. 1 písm. a), príslušný orgán môže rozhodnúť, že povinnosti prevádzkovateľov týkajúce sa získania a udržania štatútu bez výskytu choroby stanovené v článku 18 ods. 1 sa neuplatňujú na prevádzkovateľov týchto zariadení:

- a) zariadení so špeciálnym režimom;
- b) zariadení, kde sú zvieratá držané iba na zhromažďovanie;
- c) zariadení, kde sú zvieratá držané iba na účely vystúpení;
- d) putovných cirkusov.

Článok 20

Povinnosť príslušného orgánu udeliť, pozastaviť a zrušiť štatút bez výskytu choroby

1. Príslušný orgán musí udeliť štatút bez výskytu choroby na úrovni zariadenia, ak prevádzkovateľ zariadenia splní požiadavky stanovené v článku 18.

2. Príslušný orgán musí pozastaviť alebo zrušiť štatút bez výskytu choroby na úrovni zariadenia, ak sú splnené podmienky na pozastavenie alebo zrušenie tohto štatútu. Tieto podmienky sú stanovené v:
 - a) časti I kapitolách 1 a 2 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - b) časti II kapitole 1 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej MTBC;
 - c) časti III kapitole 1 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade EBL;
 - d) časti IV kapitole 1 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade IBR/IPV;
 - e) časti V kapitole 1 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade infekcie ADV;
 - f) časti VI kapitole 1 oddieloch 3 a 4 prílohy IV v prípade BVD.
3. Príslušný orgán špecifikuje:
 - a) podrobné informácie o režime testovania, v prípade potreby vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na konkrétnu chorobu, uvedených v článku 18 ods. 1 písm. b), ak je štatút bez výskytu choroby pozastavený alebo zrušený; a
 - b) maximálne časové obdobie, počas ktorého môže byť štatút bez výskytu choroby pozastavený v prípade porušenia podmienok uvedených v odseku 2.
4. Príslušný orgán môže udeliť rôzny zdravotný štatút pre rôzne epidemiologické jednotky toho istého zariadenia za predpokladu, že jeho prevádzkovateľ:
 - a) predložil príslušnému orgánu na zváženie informácie o rôznych epidemiologických jednotkách vytvorených v rámci daného zariadenia, aby im bol udelený rôzny zdravotný štatút pred výskytom akéhokoľvek podozrenia na chorobu alebo jej potvrdenia podľa článkov 21 a 24;
 - b) vytvoril systém, do ktorého má príslušný orgán prístup na požiadanie, na sledovanie premiestňovania zvierat a zárodočných produktov do epidemiologických jednotiek, z epidemiologických jednotiek a medzi nimi; a
 - c) oddelil epidemiologické jednotky fyzickými a riadiacimi prostriedkami a uplatňuje všetky opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré na tento účel požaduje príslušný orgán.

Článok 21

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na určité choroby

1. Keď má príslušný orgán podozrenie na prípad relevantnej choroby, musí vykonať šetrenie, iniciovať epidemiologický prieskum a pozastaviť štatút bez výskytu choroby pre zariadenie, v ktorom sa prípad podozrenia vyskytol, až do ukončenia vyšetrovania a epidemiologického prieskumu.
2. Kým nie je k dispozícii výsledok šetrenia a epidemiologického prieskumu podľa odseku 1, príslušný orgán:
 - a) zakáže premiestňovanie zvierat z relevantnej cieľovej populácie mimo zariadenia, pokiaľ nedal povolenie na ich okamžité zabitie na určenom bitúnku;
 - b) ak to považuje za nevyhnutné pre kontrolu rizika šírenia choroby:
 - i) nariadi izolovanie podozrivých prípadov v zariadení, pokiaľ je to technicky možné;
 - ii) obmedzí umiestňovanie zvierat z relevantnej cieľovej populácie do zariadenia;
 - iii) obmedzí premiestňovanie produktov z relevantnej cieľovej populácie zvierat zo zariadenia alebo do zariadenia.
3. Príslušný orgán musí zachovať opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2, až kým sa prítomnosť choroby nevytlúči alebo nepotvrdí.

Článok 22

Rozšírenie opatrení na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na určité choroby

1. Príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia stanovené v článku 21 na:
 - a) relevantné ďalšie populácie zvierat držané v zariadení;
 - b) každé zariadenie, ktoré má epidemiologickú súvislosť so zariadením, v ktorom sa prípad podozrenia vyskytol.
2. Ak sa podozrenie na výskyt choroby týka voľne žijúcich zvierat, príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia stanovené v článku 21 na zariadenia, ktoré sú vystavené riziku infekcie.

Článok 23

Výnimky z opatrení na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na určité choroby

1. Odchylny od článku 21 ods. 1 môže príslušný orgán na riadne odôvodnených základoch rozhodnúť, že nepozastaví štatút bez výskytu choroby pre celé zariadenie, ak v ňom existujú rôzne epidemiologické jednotky, ako sa uvádza v článku 20 ods. 4
2. Odchylny od článku 21 ods. 2 písm. a) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie zvierat z relevantnej cieľovej populácie do zariadenia, ktoré je pod jeho úradným dohľadom, za predpokladu, že sú splnené tieto požiadavky:
 - a) zvieratá môžu byť premiestňované iba priamou prepravou;
 - b) v zariadení určenia sú zvieratá držané v uzavretých priestoroch, bez kontaktu s držanými zvieratami s vyšším zdravotným štatútom alebo s voľne žijúcimi zvieratami z druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu.
3. Odchylny od článku 21 ods. 2 písm. a) môže príslušný orgán v prípade choroby kategórie C povoliť premiestňovanie zvierat z relevantnej cieľovej populácie za predpokladu, že sa premiestňujú, v prípade potreby priamou prepravou, do zariadenia umiestneného v oblasti, ktorá nie je bez výskytu choroby, ani sa na ňu nevzťahuje voliteľný eradikačný program.
4. Pri využití výnimky stanovenej v odseku 2 príslušný orgán musí:
 - a) pozastaviť štatút bez výskytu choroby zariadeniu určenia pre zvieratá, na ktoré sa vzťahujú tieto výnimky, až do skončenia šetrení uvedených v článku 21 ods. 1;
 - b) až do skončenia šetrení uvedených v článku 21 ods. 1 zakázať premiestňovanie zvierat z daného zariadenia, pokiaľ nedal povolenie na ich priamu prepravu do určeného bitúnku na okamžité zabitie;
 - c) v prípade podozrenia na infekciu spôsobenú *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* alebo MTBC zachovať zákaz stanovený v bode b) po skončení šetrení, kým nebudú zabité všetky zvieratá, ktoré boli premiestňované v zariadení na základe výnimky stanovenej v odseku 2.
5. Príslušný orgán môže využiť výnimky uvedené v odsekoch 1 až 3, iba ak prevádzkovatelia zariadení pôvodu a určenia a prepravcovia zvierat, na ktoré sa vzťahujú výnimky:
 - a) uplatnia primerané opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť šíreniu choroby; a
 - b) poskytnú príslušnému orgánu záruky, že všetky potrebné opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika sú splnené.

Článok 24

Úradné potvrdenie určitých chorôb a opatrení na kontrolu chorôb

1. Ak sa vec potvrdí, príslušný orgán musí:
 - a) zrušiť štatút bez výskytu choroby pre infikované zariadenie(-ia);

- b) prijať pre infikované zariadenie(-ia) opatrenia stanovené v článkoch 25 až 31.
2. Odchylné od odseku 1 písm. a) môže príslušný orgán obmedziť zrušenie štatútu bez výskytu choroby na epidemiologické jednotky, v ktorých bol prípad potvrdený.
3. Ak sa choroba potvrdí u voľne žijúcich zvierat, príslušný orgán v prípade potreby vykoná epidemiologický prieskum a šetrenia, ako sa uvádza v článku 25. Ak to považuje za nevyhnutné, aby sa zabránilo šíreniu tejto choroby:
- a) nariadi relevantné opatrenia na kontrolu choroby, ako sú uvedené v článkoch 21 až 25 a v článku 30, v zariadeniach, kde sa drží cieľová populácia zvierat a ďalšie populácie zvierat;
- b) vykoná alebo nariadi ďalšie primerané a potrebné opatrenia v oblasti prevencie, dohľadu a kontroly chorôb týkajúce sa relevantnej populácie voľne žijúcich zvierat alebo v rámci ich biotopu.

Článok 25

Epidemiologický prieskum a šetrenia v prípade potvrdenia určitých chorôb

1. Keď sa choroba potvrdí, príslušný orgán musí:
- a) vykonať epidemiologický prieskum;
- b) vykonať šetrenia a uplatňovať opatrenia stanovené v článku 21 vo všetkých epidemiologicky súvisiacich zariadeniach; a
- c) prispôbiť dohľad zisteným rizikovým faktorom so zohľadnením záverov epidemiologického prieskumu.
2. Príslušný orgán musí zvážiť potrebu vykonať šetrenie voľne žijúcich zvierat z ďalších populácií, ak epidemiologický prieskum ukazuje epidemiologické súvislosti medzi držanými a voľne žijúcimi zvieratami.
3. Príslušný orgán musí čo najskôr o situácii informovať:
- a) prevádzkovateľov a relevantné orgány členských štátov dotknutých epidemiologickou súvislosťou s potvrdeným prípadom;
- b) príslušné orgány ďalších členských štátov alebo tretích krajín, ktoré môžu byť dotknuté epidemiologickými súvislosťami s infikovaným(-i) zariadením(-iami).

Článok 26

Premiestňovanie zvierat do infikovaných zariadení alebo z infikovaných zariadení

1. Príslušný orgán zakáže premiestňovanie zvierat z cieľovej populácie mimo infikované zariadenia, pokiaľ nedal povolenie na ich okamžité zabitie na určenom bitúnku.
2. Ak to príslušný orgán považuje za nevyhnutné pre zabránenie šíreniu tejto choroby:
- a) nariadi izolovanie podozrivých prípadov a potvrdených prípadov v zariadení, pokiaľ je to technicky možné;
- b) obmedzí premiestňovanie zvierat z cieľovej populácie v rámci zariadenia;
- c) obmedzí umiestňovanie zvierat z cieľovej populácie do zariadenia;
- d) obmedzí premiestňovanie produktov zvierat z cieľovej populácie z infikovaného zariadenia a do infikovaného zariadenia.
3. Príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia v odsekoch 1 a 2 na zvieratá a produkty z ďalších populácií zvierat s cieľom zabrániť šíreniu choroby.

Článok 27

Testovanie a odstraňovanie zvierat z infikovaných zariadení

1. Po potvrdení výskytu choroby príslušný orgán nariadi, aby sa v infikovaných zariadeniach, v maximálnej lehote, ktorú určí, vykonalo toto testovanie:
 - a) testovanie zvierat, u ktorých sa to považuje za nevyhnutné na ukončenie epidemiologického prieskumu;
 - b) testovanie s cieľom obnoviť štatút bez výskytu choroby, ako je stanovené v:
 - i) časti I kapitolách 1 a 2 oddiele 4 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - ii) časti II kapitole 1 oddiele 4 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej MTBC;
 - iii) časti III kapitole 1 oddiele 4 prílohy IV v prípade EBL;
 - iv) časti IV kapitole 1 oddiele 4 prílohy IV v prípade IBR/IPV;
 - v) časti V kapitole 1 oddiele 4 prílohy IV v prípade infekcie ADV;
 - vi) časti VI kapitole 1 oddiele 4 prílohy IV v prípade BVD; a
 - c) akékoľvek ďalšie testovanie, ktoré považuje za nevyhnutné na zabezpečenie okamžitej detekcie infikovaných zvierat, ktoré môžu prispievať k šíreniu choroby.
2. Odchyľne od odseku 1 písm. b) sa testovanie nenariadi, ak sa štatút bez výskytu choroby obnoví podľa:
 - i) časti I kapitol 1 a 2 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - ii) časti II kapitoly 1 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade infekcie spôsobenej MTBC;
 - iii) časti III kapitoly 1 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade EBL;
 - iv) časti IV kapitoly 1 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade IBR/IPV;
 - v) časti V kapitoly 1 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade infekcie ADV;
 - vi) časti VI kapitoly 1 oddielu 1 bodu 2 prílohy IV v prípade BVD;
3. Príslušný orgán nariadi, aby v infikovaných zariadeniach všetky zvieratá uznané ako potvrdené prípady a v prípade potreby ako podozrivé prípady boli zabitú v maximálnej lehote, ktorú určí.
4. Zabíjanie zvierat uvedených v odseku 3 sa vykoná pod úradným dohľadom na určenom bitúnku.
5. Príslušný orgán môže nariadiť usmrtenie a zničenie niektorých alebo všetkých zvierat uvedených v odseku 3 namiesto ich zabitia.
6. Príslušný orgán rozšíri opatrenia stanovené v tomto článku na zvieratá z ďalších populácií, ak je to nevyhnutné na eradikáciu choroby v infikovaných zariadeniach.

Článok 28

Riadenie produktov z infikovaných zariadení

1. Vo všetkých zariadeniach infikovaných mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* alebo MTBC príslušný orgán nariadi, aby:
 - a) mlieko z potvrdených prípadov sa buď použije iba ako krmivo pre zvieratá v tom istom zariadení, po jeho spracovaní, aby sa zabezpečila inaktivácia pôvodcu choroby, alebo sa musí zlikvidovať;

- b) maštalný hnoj, slama, krmivo alebo akékoľvek iné predmety alebo látky, ktoré prišli do styku s potvrdeným prípadom alebo s kontaminovaným materiálom, sa buď čo najskôr pozbierajú a zlikvidujú, alebo sa po primeranom posúdení rizika uskladnia a spracujú tak, aby sa riziko šírenia choroby znížilo na prijateľnú úroveň.
2. V prípade infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* príslušný orgán nariadi, aby sa vo všetkých infikovaných zariadeniach plody, mŕtvo narodené zvieratá, zvieratá, ktoré v dôsledku choroby uhynuli po narodení, a placenty pozbierali a zlikvidovali.
3. V prípade infekcie chorobou kategórie C príslušný orgán nariadi, ak to považuje za nevyhnutné, akékoľvek primerané opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2.
4. Príslušný orgán nariadi, ak to považuje za nevyhnutné, spätné vysledovanie spracovania alebo likvidácie akýchkoľvek produktov z infikovaných zariadení, ktoré môžu predstavovať riziko šírenia choroby alebo ovplyvniť zdravie človeka.

Článok 29

Výnimky z obmedzení premiestňovania zvierat z infikovaných zariadení

1. Odchylné od článku 26 ods. 1 môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie klinicky zdravých zvierat, iných než sú potvrdené prípady, do zariadenia, ktoré je pod jeho úradným dohľadom, za predpokladu, že sú splnené tieto požiadavky:
- a) premiestňovanie neohroží zdravotný štatút zvierat v zariadení určenia alebo cestou na toto miesto určenia;
- b) zvieratá môžu byť premiestňované iba priamou prepravou; a
- c) v zariadení určenia sú zvieratá držané v uzavretých priestoroch, bez kontaktu s držanými zvieratami s vyšším zdravotným štatútom alebo s voľne žijúcimi zvieratami z druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu.
2. Odchylné od článku 26 ods. 1 môže príslušný orgán v prípade choroby kategórie C povoliť premiestňovanie klinicky zdravých zvierat z relevantnej cieľovej populácie, iných než sú potvrdené prípady, za predpokladu, že:
- a) sa premiestňujú, v prípade potreby priamou prepravou, do zariadenia umiestneného v oblasti, ktorá nie je bez výskytu choroby, ani sa na ňu nevzťahuje voliteľný eradikačný program; a
- b) premiestňovanie neohroží zdravotný štatút cieľových alebo ďalších populácií zvierat v zariadení určenia alebo cestou na toto miesto určenia.
3. Pri využití výnimky stanovenej v odseku 1 príslušný orgán zruší štatút bez výskytu choroby pre zariadenie určenia zvierat, na ktoré sa vzťahuje výnimka, a:
- a) nariadi premiestňovanie zvierat priamou prepravou v maximálnej lehote, ktorú určí, zo zariadenia určenia na určený bitúnok na ich okamžité zabitie alebo
- b) v prípade choroby kategórie C nariadi vykonávanie opatrení na kontrolu choroby stanovených v článkoch 26 až 30, až do opätovného získania štatútu bez výskytu choroby.
4. Príslušný orgán môže využiť výnimky uvedené v odsekoch 1 a 2, iba ak prevádzkovatelia zariadení pôvodu a určenia a prepravcovia zvierat, na ktoré sa vzťahujú výnimky:
- a) uplatnia primerané opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť šíreniu choroby; a
- b) poskytnú príslušnému orgánu záruky, že všetky potrebné opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika sú splnené.

Článok 30

Čistenie a dezinfekcia a ďalšie opatrenia na zabránenie šíreniu infekcie

1. Príslušný orgán nariadi prevádzkovateľom všetkých infikovaných zariadení a zariadení, ktoré prijímajú zvieratá z infikovaných zariadení, čistenie a dezinfekciu alebo, v relevantných prípadoch, bezpečnú likvidáciu:
 - a) všetkých častí zariadení, ktoré mohli byť kontaminované, po odstránení všetkých potvrdených a podozrivých prípadov a pred obnovením populácie;
 - b) akéhokoľvek krmiva, materiálov, látok, vybavenia súvisiaceho s chovom, zdravotníckeho vybavenia a vybavenia súvisiaceho s produkciou, ktoré mohli byť kontaminované;
 - c) všetkých ochranných odevov alebo bezpečnostného vybavenia, ktoré používajú prevádzkovatelia a návštevníci;
 - d) všetkých dopravných prostriedkov, kontajnerov a celého vybavenia po preprave zvierat alebo produktov z infikovaných zariadení;
 - e) nakladacích plôch pre zvieratá po každom ich použití.
2. Príslušný orgán musí schváliť protokol o čistení a dezinfekcii.
3. Príslušný orgán vykonáva dohľad nad čistením a dezinfekciou alebo, v relevantných prípadoch, nad bezpečnou likvidáciou a neobnoví ani neudelí nový štatút bez výskytu choroby zariadeniu, kým nedospeje k záveru, že čistenie a dezinfekcia alebo, v relevantných prípadoch, bezpečná likvidácia boli dokončené.
4. Príslušný orgán môže na základe posúdenia rizika považovať pastvinu za kontaminovanú a zakázať jej používanie pre držané zvieratá s vyšším zdravotným štatútom než má cieľová populácia zvierat alebo, ak je to relevantné z epidemiologického hľadiska, ďalšie populácie zvierat, na dostatočne dlhé obdobie, aby sa riziko pretrvávania pôvodcu choroby dalo považovať za zanedbateľné.

Článok 31

Opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť opätovnému vzniku infekcie

Pred zrušením opatrení na kontrolu chorôb, alebo bezprostredne po ňom príslušný orgán nariadi prijatie primeraných opatrení na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť opätovnému vzniku infekcie v zariadení, a to pri zohľadnení rizikových faktorov, ako ich ukazujú výsledky epidemiologického prieskumu. Tieto opatrenia musia prinajmenšom zohľadniť:

- a) pretrvávajúce pôvodcu choroby v životnom prostredí alebo vo voľne žijúcich zvieratách; a
- b) opatrenia biologickej bezpečnosti, ktoré sú prispôbené špecifikám zariadenia.

Oddiel 3

Ustanovenia pre eradikačné programy pre infekciu vírusom besnoty

Článok 32

Stratégia kontroly choroby v rámci eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty

1. Pri vypracovávaní eradikačného programu pre infekciu vírusom besnoty musí príslušný orgán tieto programy založiť na stratégii kontroly choroby, ktorá zahŕňa:
 - a) vakcináciu zvierat z cieľovej populácie, ktorú považuje za relevantnú;
 - b) vykonávanie opatrení na zmiernenie rizika styku s infikovanými zvieratami;
 - c) kontrolu rizika rozšírenia a zavlečenia choroby na územie jeho členského štátu.
2. Príslušný orgán vykonáva eradikačný program, pričom berie do úvahy, že tento program musí byť:
 - a) založený na posúdení rizika, aktualizovaný podľa potreby, podľa vývoja epidemiologickej situácie;
 - b) podporovaný informačnými kampaňami pre verejnosť vrátane relevantných zainteresovaných strán;

- c) v prípade potreby koordinovaný s relevantnými orgánmi zodpovednými za oblasti verejného zdravia, populácií voľne žijúcich zvierat alebo poľovníctva;
- d) odstupňovaný podľa prístupu založeného na územných rizikách.

3. Príslušný orgán môže byť zapojený do vykonávania eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty v tretej krajine alebo na jej území s cieľom zabrániť riziku šírenia vírusu besnoty a jeho zavlečenia na územie členského štátu príslušného orgánu.

Článok 33

Cieľová populácia zvierat pre eradikačné programy pre infekciu vírusom besnoty

1. Príslušný orgán uplatňuje eradikačný program pre infekciu vírusom besnoty na túto cieľovú populáciu zvierat: držané a voľne žijúce zvieratá druhov z týchto čeladi: Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae a Camelidae.
2. Príslušný orgán musí prednostne zamerať opatrenia v eradikačnom programe na voľne žijúce líšky, ktoré predstavujú hlavný zdroj infekcie vírusom besnoty.
3. Príslušný orgán zameria opatrenia v eradikačnom programe aj na iné cieľové populácie zvierat než voľne žijúce líšky, ak dospeje k názoru, že takéto zvieratá predstavujú výrazné riziko.
4. Príslušný orgán môže zahrnúť voľne žijúce zvieratá radu *Chiroptera* do cieľovej populácie zvierat relevantnej pre dohľad podľa článku 4.

Článok 34

Povinnosti príslušného orgánu v súvislosti s eradikačnými programami pre infekciu vírusom besnoty

1. Príslušný orgán:
 - a) vykonáva dohľad nad infekciou vírusom besnoty na účely:
 - i) včasného zistenia infekcie; a
 - ii) sledovania trendu v počte infikovaných zvierat, čo podľa prístupu založeného na rizikách zahŕňa odber vzoriek a testovanie v prípade voľne žijúcich líšok a iných voľne žijúcich mäsožravých zvierat, ktoré sa nájdu uhynuté;
 - b) vykonáva opatrenia na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na infekciu vírusom besnoty alebo jej potvrdenia, ako je stanovené v článkoch 35 a 36;
 - c) v prípade potreby uplatní opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť šíreniu vírusu besnoty v dôsledku premiestňovania psov, mačiek a fretiek.
2. Príslušný orgán, ak to považuje za potrebné, nariadi:
 - a) vakcináciu voľne žijúcich líšok a ak je to relevantné, aj iných zvierat uvedených v článku 33 ods. 3, a monitorovanie účinnosti vakcinácie, v súlade s časťou I kapitoly 1 oddielom 2 prílohy V;
 - b) identifikáciu a registráciu psov, mačiek a fretiek;
 - c) obmedzenia premiestňovania relevantných držaných zvierat z druhov uvedených v článku 33 ods. 3, ktoré neboli vakcinované proti infekcii vírusom besnoty, v súlade s časťou I kapitoly 1 oddielom 1 prílohy V;
 - d) opatrenia uvedené v článku 35, ak zviera z druhov zo zoznamu poranilo človeka alebo zviera bez zjavného dôvodu a v protiklade so svojim bežným správaním, alebo ak vykazovalo nevysvetliteľnú zmenu správania a následne uhynulo v priebehu 10 dní.

Článok 35

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na infekciu vírusom besnoty

Keď existuje podozrenie na infekciu vírusom besnoty, príslušný orgán musí:

- a) vykonať ďalšie šetrenia, ktorými sa potvrdí alebo vylúči výskyt tejto choroby;
- b) nariadiť relevantné obmedzenia premiestňovania alebo usmrcovanie podozrivých prípadov na ochranu ľudí a zvierat pred rizikom infikovania, kým nie sú k dispozícii výsledky šetrení;
- c) nariadiť všetky odôvodnené opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom znížiť riziko ďalšieho prenosu vírusu besnoty na zvieratá alebo ľudí.

Článok 36

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade potvrdenia infekcie vírusom besnoty

Keď je infekcia vírusom besnoty potvrdená, príslušný orgán musí prijať opatrenia na zabránenie ďalšiemu prenosu choroby na zvieratá a na ľudí, a preto:

- a) vykoná epidemiologický prieskum, ktorý musí zahŕňať určenie kmeňa príslušného vírusu besnoty, aby sa zistil pravdepodobný zdroj infekcie a epidemiologické súvislosti;
- b) pokiaľ nepovažuje ďalšie šetrenia za potrebné, vylúči infekciu vírusom besnoty u zvierat s epidemiologickou súvislosťou, ak:
 - i) uplynulo minimálne obdobie 3 mesiacov od výskytu epidemiologickej súvislosti s potvrdeným prípadom;
 - ii) u týchto zvierat neboli zistené žiadne klinické príznaky;
- c) ak to považuje za nevyhnutné, prijme jedno alebo viaceré z opatrení stanovených v článkoch 34 a 35;
- d) zabezpečí, aby telá potvrdených prípadov infikovaných voľne žijúcich zvierat boli zlikvidované alebo spracované v súlade s pravidlami stanovenými v článku 12 nariadenia (ES) č. 1069/2009.

Oddiel 4

Ustanovenia týkajúce sa eradikačných programov pre infekciu BTV

Článok 37

Stratégia kontroly choroby v rámci eradikačných programov pre infekciu BTV

1. Pri vypracovávaní voliteľného eradikačného programu pre infekciu BTV musí príslušný orgán založiť tento program na stratégii kontroly choroby, ktorá zahŕňa:

- a) dohľad nad infekciou BTV v súlade s požiadavkami stanovenými v časti II kapitole 1 prílohy V;
- b) vakcináciu relevantnej cieľovej populácie zvierat s cieľom eradikácie choroby prostredníctvom pravidelných vakcinačných kampaní, ktoré je potrebné vykonávať podľa relevantnosti v súlade s dlhodobou stratégiou;
- c) obmedzenia premiestňovania cieľovej populácie zvierat podľa požiadaviek stanovených v článkoch 43 a 45;
- d) opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom minimalizovať prenos infekcie BTV prostredníctvom vektorov.

2. Príslušný orgán vykonáva eradikačný program, pričom berie do úvahy, že:

- a) v rámci programu sa musia zistiť a eradikovať všetky sérotypy 1 – 24 prítomné na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program;
- b) územie, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, je:
 - i) celé územie členského štátu alebo
 - ii) pásmo alebo pásma, ktoré zahŕňajú územie v okruhu najmenej 150 km od každého infikovaného zariadenia.

3. Odchylne od odseku 2 písm. b) bodu ii) môže príslušný orgán upraviť pásmo(-a), na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, podľa:

- a) zemepisnej situácie infikovaného(-ých) zariadenia(-í) a hraníc zodpovedajúcich administratívnych jednotiek;
- b) ekologických a meteorologických podmienok;
- c) množstva, aktivity a rozloženia vektorov prítomných v pásme (pásmach);
- d) prítomného sérotypu BTV;
- e) výsledkov epidemiologického prieskumu stanoveného v článku 42;
- f) výsledkov činnosti dohľadu.

Článok 38

Cieľové a ďalšie populácie zvierat pre eradikačné programy pre infekciu BTV

1. Príslušný orgán uplatňuje eradikačný program pre infekcie BTV na túto cieľovú populáciu zvierat: držané zvieratá druhov z týchto čeľadí *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* a *Tragulidae*.

2. Príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, uplatňuje eradikačný program na tieto ďalšie cieľové populácie zvierat: voľne žijúce zvieratá z druhov z čeľadí *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* a *Tragulidae*.

Článok 39

Povinnosti prevádzkovateľov v súvislosti s eradikačnými programami pre infekciu BTV

1. Prevádzkovatelia zariadení, v ktorých sa držia zvieratá z cieľovej populácie uvedené v článku 38 ods. 1, iných než bitúnky, sú povinní:

- a) plniť požiadavky stanovené príslušným orgánom, pokiaľ ide o dohľad nad zvieratami z cieľovej populácie;
- b) plniť požiadavky stanovené príslušným orgánom, pokiaľ ide o entomologický dohľad;
- c) vykonať vakcináciu zvierat z cieľovej populácie na základe nariadení príslušného orgánu;
- d) ak existuje podozrenie na výskyt choroby, alebo bol jej výskyt potvrdený, realizovať opatrenia na kontrolu chorôb na základe nariadení príslušného orgánu;
- e) spĺňať požiadavky na premiestňovanie na základe nariadení príslušného orgánu;
- f) vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré príslušný orgán považuje za potrebné a ktoré môžu zahŕňať, ak je to relevantné, ochranu držaných zvierat pred útokmi vektorov, v súlade so zdravotným štatútom zvierat.

2. Prevádzkovatelia bitúnkov, v ktorých sa držia a zabíjajú zvieratá z cieľovej populácie uvedené v článku 38 ods. 1, sú povinní:

- a) plniť požiadavky stanovené príslušným orgánom, pokiaľ ide o dohľad nad zvieratami z cieľovej populácie;
- b) ak existuje podozrenie na výskyt choroby, alebo bol jej výskyt potvrdený, realizovať opatrenia na kontrolu chorôb na základe nariadení príslušného orgánu;
- c) vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré príslušný orgán považuje za potrebné a ktoré môžu zahŕňať, ak je to relevantné, ochranu držaných zvierat pred útokmi vektorov, v súlade so zdravotným štatútom zvierat.

Článok 40

Povinnosti príslušného orgánu v súvislosti s eradikačnými programami pre infekciu vírusom BTV

1. Príslušný orgán na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, uvedený v článku 37 ods. 2 písm. b):
 - a) mapuje územie v rámci súboru zemepisných jednotiek podľa časti II kapitoly 1 oddielu 4 bodu 1 prílohy V;
 - b) vykonáva dohľad nad infekciou BTV v každej zemepisnej jednotke, kde je to relevantné vzhľadom na epidemiologickú situáciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v časti II kapitole 1 prílohy V;
 - c) v prípade podozrenia na chorobu alebo jej potvrdenia uplatňuje opatrenia na kontrolu choroby stanovené v článkoch 41 a 42;
 - d) nariadi prevádzkovateľom zariadení s hovädzím dobytkom, ovcami a kozami, a v prípade potreby s inými cieľovými populáciami zvierat, aby mali svoje zvieratá vakcinované; a
 - e) uplatní požiadavky stanovené v článkoch 43 a 45 na premiestňovanie zvierat z cieľovej populácie zvierat.
2. Odchyľne od odseku 1 písm. d) sa príslušný orgán môže rozhodnúť, že nenariadi prevádzkovateľom, aby mali svoje zvieratá vakcinované, ak na základe posúdenia rizika je riadne odôvodnené, že na eradikáciu choroby postačuje vykonávanie iných opatrení.
3. Príslušný orgán, ak to považuje za potrebné a ak je to možné, stanoví oblasť bez sezónneho výskytu BTV, ako sa uvádza v časti II kapitole 5 prílohy V. V tom prípade musí príslušný orgán Komisii a ostatným členským štátom poskytnúť:
 - a) informácie preukazujúce splnenie osobitných kritérií na určenie obdobia bez sezónneho výskytu BTV;
 - b) dátumy začiatku a konca daného obdobia;
 - c) informácie preukazujúce ukončenie prenosu BTV v danej oblasti; a
 - d) vymedzenie oblasti, ktorá spĺňa minimálne požiadavky stanovené v článku 13.

Článok 41

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na infekciu BTV

1. V prípade podozrenia na infekciu BTV musí príslušný orgán vykonať šetrenie na potvrdenie alebo vylúčenie prítomnosti choroby.
2. Kým nie je k dispozícii výsledok šetrenia podľa odseku 1, príslušný orgán:
 - a) obmedzí premiestňovanie zvierat a zárodočných produktov z cieľovej populácie zvierat zo zariadenia, v ktorom sa držia, pokiaľ nie je povolené na účely okamžitého zabitia;
 - b) nariadi relevantné opatrenia na zmiernenie rizika, ak sú potrebné a technicky uskutočniteľné, s cieľom zabrániť útokom vektorov na zvieratá z cieľovej populácie, alebo tieto útoky obmedziť.
3. Príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 na zariadenia, v ktorých sú zvieratá z cieľovej populácie vystavené vektorom infekcie podobne ako zvieratá v podozrivých prípadoch.
4. Opatrenia uvedené v tomto článku je možné zrušiť, keď príslušný orgán dospeje k záveru, že už ďalej nie sú potrebné na obmedzovanie rizika šírenia choroby.

Článok 42

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade potvrdenia infekcie BTV

1. V prípade potvrdenia infekcie BTV príslušný orgán:
 - a) potvrdí ohnisko choroby a, ak je to potrebné, stanoví alebo rozšíri pásмо, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program;
 - b) vykoná epidemiologický prieskum, ak je to potrebné;
 - c) obmedzí premiestňovanie zvierat z cieľovej populácie zo zariadenia, v ktorom sa držia, pokiaľ nie je povolené ich okamžité zabitie;
 - d) obmedzí premiestňovanie zárodočných produktov zvierat z cieľovej populácie zvierat zo zariadenia, v ktorom sú držané;
 - e) nariadi relevantné opatrenia na zmiernenie rizika, ak ich považuje za potrebné a technicky uskutočniteľné, s cieľom zabrániť útokom vektorov na zvieratá z cieľovej populácie, alebo tieto útoky obmedziť;
 - f) uplatní opatrenia na kontrolu choroby uvedené v článku 41 na všetky zariadenia, ktoré majú epidemiologickú súvislosť s potvrdeným prípadom vrátane tých, v ktorých sa držia zvieratá z cieľovej populácie vystavené vektorom infekcie podobne ako zvieratá v potvrdenom prípade.
2. Ako doplnok k opatreniam stanoveným v odseku 1 a s cieľom zabrániť šíreniu choroby, príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné:
 - a) nariadi prevádzkovateľom zariadení s hovädzím dobytkom, ovcami a kozami, a v prípade potreby s inými cieľovými populáciami zvierat, aby mali svoje zvieratá vakcinované proti infekcii relevantnými sérotypmi BTV, ako sa stanovuje v článku 40 ods. 1 písm. d);
 - b) vyšetrí a monitoruje zdravotný štatút cieľovej populácie zvierat v blízkosti zariadenia, kde sú zvieratá v potvrdenom prípade držané.
3. Opatrenia uvedené v tomto článku je možné zrušiť, keď príslušný orgán dospeje k záveru, že už ďalej nie sú potrebné na obmedzovanie rizika šírenia choroby.

Článok 43

Premiestňovanie držaných zvierat a zárodočných produktov z cieľovej populácie zvierat do členských štátov alebo pásiem, na ktoré sa vzťahujú eradikačné programy pre infekciu BTV

1. Príslušný orgán povolí umiestnenie zvierat z cieľovej populácie na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, ako je uvedené v článku 37 ods. 2 písm. b), len ak spĺňajú najmenej jednu z požiadaviek stanovených v časti II kapitole 2 oddiele 1 bodoch 1 až 4 prílohy V.
2. Odchylnе od odseku 1 môže príslušný orgán povoliť umiestnenie zvierat z cieľovej populácie zvierat na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, aj v prípade, ak:
 - a) posúdi riziko, ktoré umiestnenie predstavuje pre zdravotný štatút miesta určenia, pokiaľ ide o infekciu BTV, so zohľadnením možných opatrení na zmiernenie rizika, ktoré môže prijať na mieste určenia;
 - b) zakáže premiestňovanie týchto zvierat do iného členského štátu:
 - i) na obdobie 60 dní po umiestnení alebo
 - ii) kým sa nevykoná test polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) s negatívnym výsledkom pre sérotypy BTV 1 – 24 na vzorkách odobratých najskôr 14 dní po umiestnení;
 - c) v prípade potreby upraví dohľad podľa časti II kapitoly 1 oddielu 4 bodu 6 prílohy V; a
 - d) zvieratá spĺňajú ktorúkoľvek z požiadaviek stanovených v časti II kapitole 2 oddiele 1 bodoch 5 až 8 prílohy V.

3. Príslušný orgán povolí umiestnenie zárodočných produktov z cieľovej populácie zvierat na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, ako je uvedené v článku 37 ods. 2 písm. b), len ak spĺňajú najmenej jednu z požiadaviek stanovených v časti II kapitole 2 oddiele 2 bodoch 1 až 3 prílohy V.
4. Odchylné od odseku 3 môže príslušný orgán povoliť umiestnenie zárodočných produktov cieľovej populácie zvierat na území, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, aj v prípade, ak:
- posúdil riziko, ktoré umiestnenie predstavuje pre zdravotný štatút miesta určenia, pokiaľ ide o infekciu BTV, so zohľadnením možných opatrení na zmiernenie rizika, ktoré môže prijať na mieste určenia;
 - zakáže premiestňovanie týchto zárodočných produktov do iného členského štátu;
 - zárodočné produkty spĺňajú požiadavky stanovené v časti II kapitole 2 oddiele 2 bode 4 prílohy V.
5. Ak príslušný orgán prijímajúci zvieratá alebo zárodočné produkty využíva výnimky uvedené v odsekoch 2 až 4, musí:
- čo najskôr informovať Komisiu;
 - priať zvieratá alebo zárodočné produkty z cieľovej populácie zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky pre príslušnú výnimku, bez ohľadu na členský štát alebo pásmo pôvodu zvierat alebo zárodočných produktov.
6. Ak príslušný orgán prijímajúci zvieratá alebo zárodočné produkty už viac nevyužíva výnimky uvedené v odsekoch 2 až 4, musí čo najskôr informovať Komisiu.

Článok 44

Zariadenie chránené pred vektormi

- Príslušný orgán môže na žiadosť prevádzkovateľa udeliť štatút „zariadenie chránené pred vektormi“ zariadeniam alebo objektom, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v časti II kapitole 3 prílohy V.
- Príslušný orgán preveruje primerane často, ale prinajmenšom na začiatku, v priebehu a na konci požadovaného ochranného obdobia, účinnosť vykonávaných opatrení prostredníctvom lapača na odchyt vektorov vnútri zariadenia.
- Ak sa podmienky uvedené v odseku 1 prestanú plniť, príslušný orgán okamžite zruší štatút zariadenia chráneného pred vektormi.

Článok 45

Premiestňovanie zvierat cez členské štáty alebo pásma, na ktoré sa vzťahujú eradikačné programy pre infekciu BTV

- Príslušný orgán povolí premiestňovanie zvierat z cieľovej populácie cez územie, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV uvedený v článku 37 ods. 2 písm. b), iba ak:
 - zvieratá z cieľovej populácie spĺňajú najmenej jednu z požiadaviek stanovených v časti II kapitole 2 oddiele 1 bodoch 1 až 3 prílohy V alebo
 - dopravné prostriedky, do ktorých sa zvieratá nakladajú, boli chránené pred útokmi vektorov a súčasťou prepravy nie je vykladanie zvierat na obdobie dlhšie ako 1 deň, alebo sa zvieratá vykladajú na obdobie dlhšie ako 1 deň v zariadení chránenom pred vektormi alebo počas obdobia bez výskytu vektorov.
- Odchylné od odseku 1 môže príslušný orgán povoliť premiestnenie zvierat z cieľovej populácie cez územie, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV, ak sú splnené požiadavky stanovené v článku 43 ods. 2 písm. a), c) a d).

KAPITOLA 3

Eradikačné programy pre choroby kategórie B a C pri vodných živočíchov

Oddiel 1

Všeobecné ustanovenia

Článok 46

Stratégia kontroly choroby pre eradikáciu chorôb kategórie B a C pri vodných živočíchoch

1. Pri vypracovávaní povinného eradikačného programu pre chorobu kategórie B alebo voliteľného eradikačného programu pre chorobu kategórie C pri vodných živočíchov musí príslušný orgán založiť tieto programy na stratégiu kontroly choroby, ktorá pre každú chorobu zahŕňa:
 - a) požiadavky na typ dohľadu, ktorý je potrebný na splnenie podmienok pre udelenie a udržiavanie štatútu bez výskytu choroby, s ohľadom na článok 3 ods. 2 písm. b) bod ii);
 - b) územie a populáciu živočíchov, na ktoré sa daný eradikačný program vzťahuje podľa článkov 47 a 51;
 - c) dĺžku trvania eradikačného programu podľa článku 49 vrátane jeho konečných a čiastkových cieľov podľa článku 48;
 - d) opatrenia na prevenciu a kontrolu vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, stanovené v článkoch 55 až 65.
2. Príslušný orgán môže do eradikačného programu zahrnúť koordinované opatrenia na svojej spoločnej pozemnej alebo pobrežnej hranici s inými členskými štátmi alebo tretími krajinami s cieľom zabezpečiť dosiahnutie cieľa programov a jeho udržanie.

Ak takáto koordinácia nebola zavedená, príslušný orgán musí do eradikačného programu zahrnúť, ak je to uskutočniteľné, účinné opatrenia na zmiernenie rizika vrátane intenzívnejšieho dohľadu.

Článok 47

Územná pôsobnosť a populácia zvierat

1. Príslušný orgán musí určiť rozsah eradikačného programu vrátane:
 - a) pokrytého územia; a
 - b) cieľovej populácie živočíchov a v prípade potreby, ďalších populácií živočíchov.
2. Územie pokryté eradikačným programom, uvedené v odseku 1 písm. a), môže byť:
 - a) celé územie členského štátu;
 - b) jedno alebo viaceré pásma alebo
 - c) zemepisná poloha zariadení, z ktorých pozostáva kompartment alebo kompartmenty.
3. Všetky zariadenia nachádzajúce sa na území členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, musia byť zahrnuté do eradikačného programu.
4. Odchylny od odseku 3 môže príslušný orgán vylúčiť z eradikačného programu zariadenia pre akvakultúru, ktoré nepredstavujú významné riziko pre úspech programu a ktoré sú oslobodené od povinnosti požiadať o schválenie.

Článok 48

Konečné a čiastkové ciele

1. Príslušný orgán musí zahrnúť do eradikačného programu kvalitatívne a kvantitatívne konečné ciele, ktoré pokrývajú všetky požiadavky pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby, stanovené v článku 72 a vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu.

2. Ak je to technicky možné, príslušný orgán, ktorý vykonáva eradikačný program, zahrnie do programu aj kvalitatívne a kvantitatívne konečné ciele, založené na zdravotnom štatúte populácií voľne žijúcich živočíchov, ktoré predstavujú hrozbu pre dosiahnutie štatútu bez výskytu choroby.
3. Príslušný orgán musí zahrnúť do eradikačného programu kvalitatívne a kvantitatívne čiastkové ročné alebo viacročné ciele, aby odrážali pokrok dosiahnutý pri plnení konečných cieľov. Tieto čiastkové ciele musia zahŕňať:
 - a) všetky požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu uvedenú v odseku 1 a ciele uvedené v odseku 2; a
 - b) v prípade potreby dodatočné požiadavky, ktoré nie sú zahrnuté v požiadavkách pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby, aby bolo možné posudzovať pokrok dosiahnutý pri eradikácii.

Článok 49

Obdobie uplatňovania

1. Obdobie uplatňovania eradikačných programov pre choroby vodných živočíchov zo zoznamu je stanovené v časti II prílohy VI, konkrétne v oddieloch 2 a 3:
 - a) kapitoly 1 pre VHS a IHN;
 - b) kapitoly 2 pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR;
 - c) kapitoly 3 pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*;
 - d) kapitoly 4 pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*;
 - e) kapitoly 5 pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*;
 - f) kapitoly 6 pre infekciu WSSV.
2. Pre choroby kategórie C nesmie obdobie uplatňovania eradikačného programu prekročiť 6 rokov odo dňa počiatočného schválenia Komisiou v súlade s článkom 31 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429. V riadne odôvodnených prípadoch môže Komisia na požiadanie členských štátov predĺžiť obdobie uplatňovania eradikačného programu o ďalšie obdobie 6 rokov.

Oddiel 2

Požiadavky týkajúce sa eradikačných programov

Článok 50

Mínimálne požiadavky týkajúce sa eradikačného programu

- Príslušný orgán musí eradikačný program pre konkrétnu chorobu kategórie B alebo C v členskom štáte, pásme alebo kompartmente založiť na:
- a) určení zdravotného štatútu členského štátu, pásma alebo kompartmentu prostredníctvom zistenia zdravotného štatútu všetkých zariadení, v ktorých sa držia živočíchy druhov zo zoznamu;
 - b) vykonaní opatrení na kontrolu chorôb vo všetkých zariadeniach, kde boli zistené podozrivé a potvrdené prípady;
 - c) vykonaní opatrení biologickej bezpečnosti a ďalších opatrení na zmiernenie rizika s cieľom znížiť riziko druhov zo zoznamu v zariadení, ktoré môže byť infikované;
 - d) v určitých prípadoch na vakcinácii ako súčasť eradikačného programu.

Článok 51

Populácia živočíchov, ktorá sa má zaradiť do eradikačného programu pre choroby kategórie B a C

1. Príslušný orgán uplatňuje eradikačný program na druhy zo zoznamu, držané v zariadeniach na území členského štátu, pásma alebo kompartmentu.

2. Odchylné od odseku 1 môže príslušný orgán na základe posúdenia rizika rozhodnúť o vylúčení zariadení, v ktorých sa držia iba druhy vektorov uvedené v tabuľke v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1882, z eradikačného programu.
3. Ak je to technicky uskutočniteľné, príslušný orgán zahrnie do eradikačného programu ďalšie populácie živočíchov, pokiaľ takéto živočíchov:
 - a) predstavujú výrazné riziko pre zdravotný štatút živočíchov uvedených v odseku 1;
 - b) sú zaradené z dôvodu nízkeho počtu zariadení pre akvakultúru v eradikačnom programe a ak ich zaradenie je potrebné pre získanie dostatočného epidemiologického pokrytia členského štátu, pásma alebo kompartmentu.

Článok 52

Opatrenia, ktoré sa majú prijať v členských štátoch, pásmach alebo kompartmentoch, na ktoré sa vzťahujú eradikačné programy

1. Aby bolo možné monitorovať dosiahnutý pokrok v eradikačných programoch, príslušný orgán musí klasifikovať zdravotný štatút všetkých zariadení, v ktorých sa držia živočíchov druhov zo zoznamu, podľa:
 - a) zdravotného štatútu každého zariadenia, ktorý bol známy v čase, keď sa eradikačný program začal;
 - b) splnenia podmienok na umiestnenie živočíchov z druhov zo zoznamu v zariadení;
 - c) splnenia povinnosti prevádzkovateľa oznámiť príslušnému orgánu každé podozrenie na chorobu alebo jej zistenie;
 - d) vykonania opatrení na kontrolu chorôb, ktoré sa majú uplatniť v prípade, ak existuje podozrenie na výskyt choroby, alebo bol jej výskyt potvrdený;
 - e) režimov vakcinácie, ktoré sa môžu uplatniť na živočíchov z druhov zo zoznamu držané v zariadení;
 - f) akýchkoľvek dodatočných opatrení, ktoré príslušný orgán považuje za potrebné.
2. Príslušný orgán:
 - a) začne eradikačný program, pokračuje v ňom alebo ho zruší podľa toho, či zariadenia plnia alebo neplnia požiadavky stanovené v odseku 1;
 - b) informuje prevádzkovateľov relevantných zariadení o vývoji zdravotného štatútu a o opatreniach potrebných na udelenie štatútu bez výskytu choroby.
3. Prevádzkovatelia musia splniť požiadavky stanovené v odseku 1 písm. b) až f), aby bolo možné eradikačný program vykonávať tak dlho, kým bude úspešne dokončený alebo zrušený.

Článok 53

Výnimka z klasifikácie zdravotného štatútu zariadení so špeciálnym režimom

Odchylné od článku 52 ods. 1 môže príslušný orgán rozhodnúť, že nebude klasifikovať zdravotný štatút zariadení so špeciálnym režimom, ak sa na populáciu živočíchov držaných v týchto zariadeniach so špeciálnym režimom vzťahujú primerané opatrenia na zmiernenie rizika a opatrenia na kontrolu chorôb, aby bolo zabezpečené, že nepredstavuje riziko šírenia choroby.

Článok 54

Vakcinácia

Príslušný orgán môže do eradikačných programov v rámci svojho úradného dohľadu zaradiť:

- a) vakcináciu druhov zo zoznamu;
- b) vakcináciu ďalšej populácie držaných zvierat;
- c) vakcináciu ďalšej populácie voľne žijúcich zvierat.

Článok 55

Opatrenia na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na určité choroby

1. Keď má príslušný orgán podozrenie na prípad relevantnej choroby v zariadení, musí vykonať potrebné vyšetrenie.
2. Kým nie je k dispozícii výsledok šetrenia podľa odseku 1, príslušný orgán:
 - a) zakáže umiestňovanie živočíchov alebo produktov živočíšneho pôvodu v zariadení;
 - b) nariadi izolovanie jednotiek zariadenia, v ktorých sú držané podozrivé živočíchy, pokiaľ je to technicky možné;
 - c) zakáže premiestňovanie živočíchov a produktov živočíšneho pôvodu zo zariadenia, pokiaľ to príslušný orgán nepovolil na účely okamžitého zabitia alebo spracovania v zariadení pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb, alebo na účely priamej ľudskej spotreby v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa na tento účel predávajú živé;
 - d) zakáže premiestňovanie vybavenia, krmiva a vedľajších živočíšnych produktov zo zariadenia, pokiaľ to príslušný orgán nepovolil.
3. Príslušný orgán musí zachovať opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2, až kým sa prítomnosť choroby nevytlúči alebo nepotvrdí.

Článok 56

Rozšírenie opatrení na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na určité choroby

1. Príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia stanovené v článku 55 na:
 - a) každé zariadenie, ktoré má v dôsledku hydrodynamických podmienok zvýšené riziko nakazenia chorobou od zariadenia s podozrením;
 - b) každé zariadenie, ktoré má epidemiologickú súvislosť so zariadením s podozrením.
2. Ak sa podozrenie na výskyt choroby týka voľne žijúcich vodných živočíchov, príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné, rozšíri opatrenia stanovené v článku 55 na dotknuté zariadenia.

Článok 57

Výnimka z opatrení na kontrolu chorôb v prípade podozrenia na chorobu

1. Odchyľne od článku 55 ods. 2 písm. c) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie živočíchov akvakultúry do zariadenia, ktoré je pod jeho úradným dohľadom, za predpokladu, že sú splnené tieto požiadavky:
 - a) premiestňujú sa iba živočíchy, ktoré nevykazujú žiadne symptómy choroby;
 - b) premiestnenie neohrozuje zdravotný štatút živočíchov akvakultúry v zariadení určenia, ani vodných živočíchov cestou do tohto zariadenia;
 - c) v zariadení určenia nemajú žiadny kontakt so živočíchmi akvakultúry s vyšším zdravotným štatútom, pokiaľ ide o danú chorobu; a
 - d) živočíchy sú držané v zariadení určenia maximálne počas obdobia, ktoré určí príslušný orgán.
2. Pri využití výnimky stanovenej v odseku 1 príslušný orgán musí:
 - a) opätovne klasifikovať zdravotný štatút zariadenia určenia, ak je to relevantné, v súlade s kritériami stanovenými v článku 52 ods. 1, a to do ukončenia šetrení uvedených v článku 55 ods. 1;
 - b) zakázať premiestňovanie živočíchov zo zariadenia určenia až do ukončenia šetrení, pokiaľ nepovolil ich prepravu do zariadenia pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb na okamžité zabitie alebo spracovanie alebo na priamu ľudskú spotrebu v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa na tento účel predávajú živé.

3. Príslušný orgán môže využiť výnimku uvedenú v odseku 1, iba ak prevádzkovatelia zariadení pôvodu a určenia a prepravcovia živočíchov, na ktoré sa vzťahuje výnimka:
- uplatnia primerané opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť šíreniu choroby;
 - poskytnú príslušnému orgánu záruky, že všetky potrebné opatrenia biologickej bezpečnosti a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika sú splnené; a
 - poskytnú príslušnému orgánu záruky, že vedľajšie živočíšne produkty ako sú vymedzené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 z vodných živočíchov uvedených v odseku 1 písm. c) tohto článku, sa spracovávajú alebo likvidujú ako materiál kategórie 1 alebo kategórie 2 v súlade s článkami 12 alebo 13 uvedeného nariadenia.

Článok 58

Úradné potvrdenie určitých chorôb a opatrení na kontrolu chorôb

- Ak sa vec potvrdí, príslušný orgán musí:
 - vyhlásiť zariadenie(-ia) za infikované;
 - opätovne klasifikovať zdravotný štatút infikovaného(-ých) zariadenia(-í);
 - vytvoriť reštrikčné pásmo s primeranou veľkosťou;
 - prijat' pre infikované zariadenie(-ia) opatrenia stanovené v článkoch 59 až 65.
- Minimálne požiadavky, ktoré sa uplatňujú voči zariadeniu(-iam) v reštrikčnom pásme, sú stanovené v časti II prílohy VI, konkrétne v:
 - kapitole 1 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre VHS a IHN;
 - kapitole 2 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR;
 - kapitole 3 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*;
 - kapitole 4 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*;
 - kapitole 5 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*;
 - kapitole 6 oddiele 3 bode 1 písm. a) pre infekciu WSSV.
- Odchylné od odseku 1 písm. c) sa príslušný orgán môže rozhodnúť nevytvoriť reštrikčné pásmo:
 - ak infikované zariadenie nevypúšťa neupravenú odpadovú vodu do okolitých vôd; a
 - ak opatrenia biologickej bezpečnosti; ktoré v zariadení existujú, sú na takej úrovni, že zabezpečujú, aby infekcia v plnej miere zostala iba v tomto zariadení.
- Príslušný orgán môže prijať opatrenia na zmiernenie rizika týkajúce sa týchto činností v reštrikčnom pásme:
 - premiestňovanie lodí na prepravu živých rýb cez reštrikčné pásmo;
 - rybolovné činnosti;
 - ďalšie činnosti, ktoré môžu predstavovať riziko šírenia choroby.
- Ak sa choroba potvrdí u voľne žijúcich vodných živočíchov, príslušný orgán môže:
 - vypracovať a vykonávať opatrenia v oblasti prevencie, dohľadu a kontroly chorôb, ktoré sú potrebné na zabránenie šíreniu choroby na držané živočíchy druhov zo zoznamu alebo na ďalšie populácie živočíchov;
 - uplatňovať intenzívnejší dohľad nad populáciami voľne žijúcich vodných živočíchov a v zariadeniach, ktoré majú priamu epidemiologickú súvislosť s potvrdeným prípadom;
 - opatrenia na eradikáciu choroby z relevantnej populácie voľne žijúcich vodných živočíchov, ak je to uskutočniteľné.

Článok 59

Epidemiologický prieskum a šetrenia v prípade potvrdenia určitých chorôb

1. Keď sa choroba potvrdí, príslušný orgán musí:
 - a) vykonať epidemiologický prieskum;
 - b) vykonať šetrenia a uplatňovať opatrenia stanovené v článku 55 ods. 2 vo všetkých epidemiologicky súvisiacich zariadeniach;
 - c) prispôbiť dohľad zisteným rizikovým faktorom so zohľadnením záverov epidemiologického prieskumu.
2. Príslušný orgán musí zvážiť potrebu vykonať šetrenie voľne žijúcich vodných živočíchov, ak epidemiologický prieskum ukazuje epidemiologické súvislosti medzi držanými a voľne žijúcimi živočíchmi.
3. Príslušný orgán musí čo najskôr informovať:
 - a) prevádzkovateľov a relevantné orgány členského štátu dotknutého epidemiologickými súvislosťami s potvrdeným prípadom; a
 - b) príslušné orgány ďalších členských štátov alebo tretích krajín, ktoré môžu byť dotknuté epidemiologickými súvislosťami s infikovaným(-i) zariadením(-iami).

Článok 60

Premiestňovanie do infikovaného zariadenia alebo z infikovaného zariadenia a akéhokoľvek iného zariadenia umiestneného v reštrikčnom pásme

1. Vo všetkých infikovaných zariadeniach a v akýchkoľvek iných zariadeniach umiestnených v reštrikčnom pásme príslušný orgán:
 - a) ak je to technicky možné, nariadi izolovanie podozrivých prípadov a potvrdených prípadov;
 - b) zakáže premiestňovanie živočíchov alebo produktov živočíšneho pôvodu z druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu zo zariadenia(-i), pokiaľ to príslušný orgán nepovolil na účely okamžitého zabitia alebo spracovania v zariadení pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb, alebo na účely priamej ľudskej spotreby v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa na tento účel predávajú živé;
 - c) zakáže umiestňovanie živočíchov druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu v zariadení(-iach) pokiaľ to príslušný orgán nepovolil na riadne odôvodnených základoch;
 - d) zakáže premiestňovanie vybavenia, krmiva a vedľajších živočíšnych produktov zo zariadenia, pokiaľ to príslušný orgán nepovolil.
2. Príslušný orgán rozšíri opatrenia uvedené v odseku 1 písm. a) až c) na držané živočíchy z ďalších populácií, ak predstavujú riziko šírenia choroby.

Článok 61

Výnimky z obmedzení premiestňovania zvierat a produktov živočíšneho pôvodu z infikovaných zariadení

1. Odchyľne od článku 60 ods. 1 písm. b) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie živočíchov akvakultúry do zariadenia, ktoré je pod jeho úradným dohľadom, umiestneného v tom istom reštrikčnom pásme, za predpokladu, že:
 - a) premiestňujú sa iba živočíchy, ktoré nevykazujú žiadne symptómy choroby;
 - b) premiestnenie neohrozuje zdravotný štatút živočíchov akvakultúry v zariadení určenia, ani vodných živočíchov cestou do tohto zariadenia;
 - c) v zariadení určenia nemajú žiadny kontakt so živočíchmi akvakultúry s vyšším zdravotným štatútom, pokiaľ ide o danú chorobu;
 - d) živočíchy sú držané v zariadení určenia maximálne počas obdobia, ktoré určí príslušný orgán.

2. Pri využití výnimky stanovenej v odseku 1 príslušný orgán musí:
 - a) opätovne klasifikovať zdravotný štatút zariadenia určenia, ak je to relevantné, v súlade s kritériami stanovenými v článku 52 ods. 1;
 - b) zakázať premiestňovanie živočíchov zo zariadenia určenia, pokiaľ nepovolil ich prepravu do zariadenia pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb na okamžité zabitie alebo spracovanie alebo na priamu ľudskú spotrebu v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa na tento účel predávajú živé. Vo všetkých prípadoch sa vedľajšie živočíšne produkty, ako sú vymedzené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009, spracovávajú alebo likvidujú ako materiál kategórie 1 alebo kategórie 2 v súlade s článkom 12 alebo 13 uvedeného nariadenia;
 - c) udržiavať zariadenie určenia pod svojím úradným dohľadom až do dokončenia čistenia, dezinfekcie a primeraného úhorovania zariadenia.
3. Odchylny od článku 60 ods. 1 písm. b) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie živočíchov akvakultúry do iných infikovaných zariadení, v ktorých sa nevykonáva eradikačný program pre túto konkrétnu chorobu, za predpokladu, že:
 - a) premiestňujú sa iba živočíchy, ktoré nevykazujú žiadne symptómy choroby;
 - b) premiestnenie neohrozuje zdravotný štatút živočíchov akvakultúry v zariadení určenia, ani vodných živočíchov cestou do tohto zariadenia; a
 - c) premiestnenie spĺňa požiadavky na certifikáciu stanovené v článku 208 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429.
4. Odchylny od článku 60 ods. 1 písm. b) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie živočíchov akvakultúry a produktov živočíšneho pôvodu do zariadení na zabíjanie a spracovávanie, iných než zariadenia pre potraviny z vodných živočíchov schválené na kontrolu chorôb, za predpokladu, že:
 - a) premiestňujú sa iba živočíchy, ktoré nevykazujú žiadne symptómy choroby;
 - b) zariadenie na zabíjanie a spracovávanie nie je umiestnené v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, kde sa vykonáva eradikačný program pre danú konkrétnu chorobu alebo kde bolo vyhlásené územie bez výskytu choroby;
 - c) premiestnenie neohrozuje zdravotný štatút vodných živočíchov cestou do zariadenia na zabíjanie a spracovávanie alebo v jeho blízkosti;
 - d) premiestnenie spĺňa požiadavky na certifikáciu stanovené v článku 208 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429.
5. Odchylny od článku 60 ods. 1 písm. b) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie živočíchov a produktov živočíšneho pôvodu z ďalších populácií živočíchov z infikovaného(-ých) zariadenia(-i) do iných zariadení bez ďalších obmedzení, za predpokladu, že:
 - a) bolo dokončené posúdenie rizika;
 - b) v prípade potreby sa vykonávajú opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že nie je ohrozený zdravotný štatút vodných živočíchov v zariadení určenia, ani cestou do tohto zariadenia; a
 - c) premiestnenie spĺňa požiadavky na certifikáciu stanovené v článku 208 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429.

Článok 62

Odstraňovanie infikovaných zvierat

1. Po potvrdení výskytu choroby príslušný orgán nariadi vo všetkých infikovaných zariadeniach, aby sa v maximálnej lehote, ktorú určí, vykonali tieto opatrenia týkajúce sa vodných živočíchov z druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu:
 - a) odstránenie všetkých uhynutých živočíchov;
 - b) odstránenie a usmrtenie všetkých hynúcich živočíchov;
 - c) odstránenie a usmrtenie všetkých živočíchov vykazujúcich symptómy choroby;
 - d) pokiaľ ide o živočíchy, ktoré zostávajú v zariadení(-iach) po dokončení opatrení v písmenách a) až c), zabitie na ľudskú spotrebu, alebo v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa predávajú živé, odstránenie z vody.

2. Príslušný orgán môže na riadne odôvodnených základoch nariadiť zabitie na ľudskú spotrebu, alebo v prípade mäkkýšov alebo kôrovcov, ktoré sa predávajú živé, odstránenie z vody:
 - a) všetkých živočíchov z druhov zo zoznamu pre relevantnú chorobu v infikovanom(-ých) zariadení(-iach) bez testovania týchto živočíchov;
 - b) podozrivých živočíchov, ktoré majú epidemiologickú súvislosť s potvrdeným prípadom.
3. Zabitie na ľudskú spotrebu alebo odstránenie z vody živočíchov uvedených v odseku 1 sa vykoná pod úradným dohľadom buď v infikovaných zariadení(-iach) s následným spracovaním v zariadení pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb, alebo v zariadení pre potraviny z vodných živočíchov schváleného na kontrolu chorôb, podľa potreby.
4. Príslušný orgán rozšíri opatrenia stanovené v tomto článku na živočíchy akvakultúry z ďalších populácií, ak je to nevyhnutné na kontrolu choroby.
5. Príslušný orgán môže nariadiť usmrtenie a zničenie niektorých alebo všetkých živočíchov uvedených v odseku 1 a živočíchov druhov mimo zoznamu v infikovanom(-ých) zariadení(-iach), namiesto ich zabitia na ľudskú spotrebu.
6. Všetky vedľajšie živočíšne produkty zo živočíchov, ktoré boli zabité alebo usmrtené v súlade s týmto článkom, sa spracovávajú alebo likvidujú ako materiál kategórie 1 alebo kategórie 2 v súlade s článkom 12 alebo 13 nariadenia (ES) č. 1069/2009.

Článok 63

Čistenie a dezinfekcia

1. Príslušný orgán musí pre všetky infikované zariadenia pred obnovením populácie nariadiť čistenie a dezinfekciu týchto štruktúr a vybavenia:
 - a) zariadenia, ak je to technicky možné, po odstránení živočíchov uvedených v článku 62 ods. 1 a všetkého krmiva, ktoré mohlo byť kontaminované;
 - b) všetkého vybavenia súvisiaceho s chovom vrátane, ale nielen, vybavenia na kŕmenie, triedenie, ošetrovanie a vakcináciu a pracovných člnov;
 - c) všetkého vybavenia súvisiaceho s produkciou vrátane, ale nielen, kliebok, sietí, stojanov, vakov a lovných šnúr;
 - d) všetkých ochranných odevov alebo bezpečnostného vybavenia, ktoré používajú prevádzkovatelia a návštevníci;
 - e) všetkých dopravných prostriedkov vrátane nádrží a ďalšieho vybavenia používaného na premiestňovanie infikovaných živočíchov alebo personálu, ktorý bol v kontakte s infikovanými živočíchmi.
2. Príslušný orgán musí schváliť protokol o čistení a dezinfekcii.
3. Príslušný orgán vykonáva dohľad nad čistením a dezinfekciou a neobnoví ani neudelí nový štatút bez výskytu choroby zariadeniam, kým nedospeje k záveru, že čistenie a dezinfekcia boli dokončené.

Článok 64

Úhorovanie

1. Príslušný orgán musí nariadiť úhorovanie všetkých infikovaných zariadení. Úhorovanie sa vykoná po dokončení procesu čistenia a dezinfekcie stanoveného v článku 63.
2. Dĺžka trvania úhorovania musí byť primeraná relevantnému patogénu a typu systému produkcie, ktorý sa používa v infikovaných zariadeniach. Určité obdobia úhorovania sú stanovené v časti II prílohy VI, konkrétne v:
 - a) kapitole 1 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre VHS a IHN;
 - b) kapitole 2 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR;
 - c) kapitole 3 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*;

- d) kapitole 4 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*;
- e) kapitole 5 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*;
- f) kapitole 6 oddiele 3 bode 1 písm. c) pre infekciu WSSV.

3. Príslušný orgán musí nariadiť synchronne úhorovanie infikovaných zariadení v rámci ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo vytvorené, v rámci reštrikčného pásma. Synchronne úhorovanie môže byť rozšírené aj na ďalšie zariadenia na základe posúdenia rizika. Dĺžka trvania synchronného úhorovania a rozsah plochy, na ktorej sa také úhorovanie uskutoční, sú stanovené v časti II prílohy VI, konkrétne v:

- a) kapitole 1 oddiele 3 bode 1 pre VHS a IHN;
- b) kapitole 2 oddiele 3 bode 1 pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR;
- c) kapitole 3 oddiele 3 bode 1 pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*;
- d) kapitole 4 oddiele 3 bode 1 pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*;
- e) kapitole 5 oddiele 3 bode 1 pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*;
- f) kapitole 6 oddiele 3 bode 1 pre infekciu WSSV.

Článok 65

Opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť opätovnému vzniku infekcie

Pred zrušením opatrení na kontrolu chorôb, alebo bezprostredne po ňom príslušný orgán nariadi prijatie primeraných opatrení na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť opätovnému vzniku infekcie v zariadení, a to pri zohľadnení rizikových faktorov, ako ich ukazujú výsledky epidemiologického prieskumu. Tieto opatrenia musia prinajmenšom zohľadniť:

- a) pretrvávajúce pôvodcu choroby v životnom prostredí alebo vo voľne žijúcich živočíchoch;
- b) opatrenia biologickej bezpečnosti, ktoré sú prispôbené špecifikám zariadenia.

KAPITOLA 4

Štatút bez výskytu choroby

Oddiel 1

Schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade členských štátov a pásiem

Článok 66

Kritériá pre udeľovanie štatútu bez výskytu choroby

Štatút bez výskytu choroby sa môže udeliť členským štátom alebo ich pásmam, iba ak sú splnené tieto všeobecné a osobitné kritériá:

- a) všeobecné kritériá:
 - i) územná pôsobnosť spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 13 alebo 47, podľa relevantnosti;
 - ii) dohľad nad chorobou spĺňa požiadavky stanovené v článku 3 ods. 1 alebo 2, podľa relevantnosti;
 - iii) prevádzkovatelia spĺňajú požiadavky týkajúce sa opatrení biologickej bezpečnosti; ako sú stanovené v článku 10 nariadenia (EÚ) 2016/429;
 - iv) opatrenia na kontrolu chorôb, relevantné pre danú chorobu v prípade podozrenia na chorobu alebo jej potvrdenia, spĺňajú požiadavky stanovené pre:
 - infekciu spôsobenú *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, infekciu MTBC, EBL, IBR/IPV, infekciu ADV a BVD v článkoch 21 až 31,

- infekciu RABV v článkoch 35 a 36,
 - infekciu BTV v článkoch 41 a 42,
 - VHS, IHN, infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR, infekciu spôsobenú *Marteilia refringens*, infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*, infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* a infekciu WSSV v článkoch 55 až 65;
- v) zariadenia boli registrované alebo schválené ako relevantné pre daný typ zariadenia;
- vi) identifikácia zvierat z cieľovej populácie a vysledovateľnosť zárodočných produktov boli zabezpečené, ako relevantné pre daný typ zvieratá;
- vii) zvieratá z cieľovej populácie alebo ich produkty pri premiestňovaní spĺňali požiadavky na zdravie zvierat pre premiestňovanie v rámci Únie a pre vstup týchto zvierat a ich produktov do Únie;
- b) osobitné kritériá pre udelenie štatútu bez výskytu choroby na základe článkov 67 až 71.

Článok 67

Štatút bez výskytu choroby na základe neprítomnosti druhov zo zoznamu

1. Kritériá pre uznanie štatútu členského štátu alebo pásma bez výskytu choroby z dôvodu neprítomnosti druhov zo zoznamu pre danú chorobu sú tieto:
- a) všeobecné kritériá stanovené v článku 66 písm. a) bodoch i) a ii) boli splnené pre obdobie oprávnenosti najmenej 5 rokov a nebola zistená choroba;
 - b) druhy zo zoznamu relevantné pre danú chorobu nie sú prítomné v populáciách držaných a voľne žijúcich zvierat.
2. Členský štát predloží písomné dôkazy, ktoré potvrdia splnenie kritérií uvedených v odseku 1. Písomný dôkaz musí preukázať udržateľnosť štatútu bez výskytu chorôb pri zohľadnení skutočnosti, že:
- a) pravdepodobnosť prítomnosti zvierat z druhov zo zoznamu na území alebo v pásme členského štátu bola preskúmaná a zistilo sa, že je zanedbateľná;
 - b) zistilo sa, že pravdepodobnosť príchodu zvierat z druhov zo zoznamu na územie alebo do pásma členského štátu je zanedbateľná.

Článok 68

Štatút bez výskytu choroby na základe neschopnosti pôvodcu choroby prežiť

1. Kritériá pre uznanie štatútu členského štátu alebo pásma bez výskytu choroby z dôvodu neschopnosti pôvodcu choroby prežiť sú tieto:
- a) všeobecné kritériá stanovené v článku 66 písm. a) bodoch i) a ii) boli splnené pre obdobie oprávnenosti najmenej 5 rokov a nebola zistená choroba;
 - b) choroba nebola nikdy hlásená, alebo ak bola hlásená, bolo preukázané, že pôvodca choroby neprežil;
 - c) dosiahla sa hodnota aspoň jedného kritického environmentálneho parametra, ktorá nie je zlučiteľná s prežitím pôvodcu choroby;
 - d) pôvodca choroby je vystavený tomu kritickému environmentálnemu parametru na obdobie, ktoré je dostatočné na jeho zničenie.
2. Členský štát predloží tieto dôkazy, ktoré potvrdia splnenie kritérií uvedených v odseku 1:
- a) pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. a) a b), písomný dôkaz;
 - b) pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. c) a d), vedecký dôkaz.

Článok 69

Štatút suchozemských zvierat bez výskytu choroby založený na neschopnosti vektorov zo zoznamu pre choroby zo zoznamu suchozemských zvierat prežiť

1. Kritériá pre uznanie štatútu členského štátu alebo pásma bez výskytu choroby z dôvodu neschopnosti vektorov zo zoznamu pre danú chorobu zo zoznamu sú tieto:
 - a) všeobecné kritériá stanovené v článku 66 písm. a) bodoch i) a ii) boli splnené pre obdobie oprávnenosti najmenej 5 rokov a nebola zistená choroba;
 - b) choroba nebola nikdy hlásená, alebo ak bola hlásená, bolo preukázané, že pôvodca choroby nebol prenesený;
 - c) prenos pôvodcu choroby je úplne závislý od prítomnosti vektorov zo zoznamu a nie je známe, že by sa vyskytol iný spôsob prirodzeného prenosu;
 - d) vektory zo zoznamu nie sú prirodzene prítomné v členskom štáte alebo jeho pásmach;
 - e) je nepravdepodobné, že by došlo k náhodnému alebo zámernému zavlečeniu vektorov zo zoznamu v minulosti alebo v budúcnosti;
 - f) dosiahla sa hodnota aspoň jedného kritického environmentálneho parametra, ktorá nie je zlučiteľná s prežitím vektorov zo zoznamu;
 - g) vektory zo zoznamu sú vystavené tomu kritickému environmentálnemu parametru na obdobie, ktoré je dostatočné na ich zničenie.
2. Členský štát predloží tieto dôkazy, ktoré potvrdia splnenie kritérií uvedených v odseku 1:
 - a) pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. a) a b), písomný dôkaz;
 - b) pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. c) až g), vedecký dôkaz.

Ak došlo k výskytu choroby, členský štát poskytne písomný dôkaz, že dohľad preukázal s úrovňou spoľahlivosti 95 %, že miera prevalencie choroby je nižšia než 1 %.

Článok 70

Štatút bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu

1. Kritériá pre uznanie štatútu členského štátu alebo jeho pásma bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu sú tieto:
 - a) choroba nebola hlásená v členskom štáte ani v jeho pásme, alebo bola eradikovaná v členskom štáte alebo jeho pásme a potom nebola hlásená počas obdobia najmenej 25 rokov;
 - b) choroba bola hlásená počas uplynulých 25 rokov, bola eradikovaná z členského štátu alebo jeho pásma a požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, uvedené v článku 72, sú splnené.
2. Členský štát, ktorý chce dosiahnuť schválenie štatútu bez výskytu choroby pre celé svoje územie alebo pre svoje pásmo na základe ustanovení odseku 1 písm. a), musí vykonať tieto opatrenia na obdobie oprávnenosti najmenej 10 rokov:
 - a) dohľad nad chorobami držaných zvierat druhov zo zoznamu;
 - b) prevencia s cieľom kontrolovať zavlečenie pôvodcu choroby;
 - c) zákaz vakcinácie proti chorobe, pokiaľ tá nespĺňa požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu uvedené v článku 72;
 - d) dohľad nad chorobou odôvodňujúci skutočnosť, že nie je známy výskyt choroby u voľne žijúcich zvierat z druhov zo zoznamu v rámci členského štátu alebo jeho pásma.

3. Odchylné od odseku 1 písm. b) môže Komisia na obdobie dvoch rokov nasledujúcich po začatí uplatňovania tohto nariadenia udeliť štatút bez výskytu choroby členským štátom alebo pásmam, pokiaľ ide o:

- a) infekciu vírusom besnoty, ak bola povinne oznamovaná podľa článku 8 smernice 64/432/EHS a v prípade potreby bolo vykonávané monitorovanie v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES ⁽²³⁾ a počas uplynulých dvoch rokov nebol hlásený žiadny prípad týkajúci sa zvierat z druhov zo zoznamu;
- b) infekciu BTV, ak boli všetky reštrikčné pásma zrušené v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1266/2007 pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

4. Kritériá na získanie štatútu bez výskytu choroby uvedené v odseku 1 sa uplatňujú iba:

- a) v novom členskom štáte počas maximálneho obdobia dvoch rokov po jeho vstupe do Únie alebo
- b) počas maximálneho obdobia dvoch rokov po dátume uplatňovania vykonávacích aktov prijatých v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429, ktorými bola relevantná choroba prvýkrát kategorizovaná ako choroba kategórie B alebo kategórie C.

5. Odchylné od odseku 4, na udelenie štatútu bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu sa nevzťahuje podmienka maximálneho obdobia dvoch rokov pre tieto štatúty:

- a) štatút bez zamorenia organizmom *Varroa* spp.;
- b) štatút bez infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie.

6. Odchylné od odseku 4 písm. b) sa udelenie štatútu bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu neuplatňuje na tieto choroby:

- a) infekcia spôsobená *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
- b) infekcia spôsobená MTBC;
- c) EBL;
- d) IBR/IPV;
- e) infekcia ADV;
- f) VHS;
- g) IHN;
- h) infekcia spôsobená ISAV s deléciou v HPR;
- i) infekcia spôsobená *Bonamia ostreae*;
- j) infekcia spôsobená *Marteilia refringens*.

Článok 71

Štatút bez výskytu choroby na základe eradikačných programov

1. Kritériá pre uznanie štatútu členského štátu alebo jeho pásma bez výskytu choroby na základe eradikačného programu sú tieto:

- a) príslušný orgán vykonával schválený eradikačný program, ako je uvedené v článkoch 12 alebo 46; a
- b) príslušný orgán dokončil eradikačný program a predložil Komisii žiadosť o uznanie štatútu bez výskytu choroby, v ktorej preukazuje, že požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, stanovené v článku 72, sú splnené.

2. Odchylné od odseku 1, v prípade vodných živočíchov, ak pásmo predstavuje menej než 75 % územia členského štátu a nie je zdieľané iným členským štátom ani treťou krajinou, štatút bez výskytu choroby sa dá získať podľa článku 83.

⁽²³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS (Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31).

Článok 72

Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby pre štatút bez výskytu choroby

Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby pre štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu choroby sú uvedené v:

- a) časti I kapitole 3 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u držaného hovädzieho dobytká a v časti I kapitole 4 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u držaných oviec a kôz;
- b) časti II kapitole 2 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej MTBC;
- c) časti III kapitole 2 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez EBL;
- d) časti IV kapitole 2 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez IBR/IPV;
- e) časti V kapitole 2 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez infekcie ADV;
- f) časti VI kapitole 2 oddiele 1 prílohy IV pre štatút bez BVD;
- g) časti I kapitole 2 oddiele 1 prílohy V pre štatút bez infekcie vírusom besnoty;
- h) časti II kapitole 4 oddiele 1 prílohy V pre štatút bez infekcie BTV;
- i) časti III oddiele 1 prílohy V pre štatút bez zamorenia organizmom *Varroa* spp.;
- j) časti IV oddiele 1 prílohy V pre štatút bez infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie;
- k) časti II kapitole 1 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez VHS;
- l) časti II kapitole 1 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez IHN;
- m) časti II kapitole 2 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR;
- n) časti II kapitole 3 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*;
- o) časti II kapitole 4 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*;
- p) časti II kapitole 5 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*;
- q) časti II kapitole 6 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej WSSV.

Oddiel 2

Schválenie štatútu kompartmentov bez výskytu choroby, v ktorých sa držia živočíchy akvakultúry

Článok 73

Kritériá pre udelenie štatútu bez výskytu choroby kompartmentom, v ktorých sa držia živočíchy akvakultúry

1. Štatút bez výskytu choroby sa môže udeliť kompartmentom, v ktorých sa držia živočíchy akvakultúry, iba ak sú splnené tieto všeobecné a osobitné kritériá:

- a) všeobecné kritériá:
 - i) územná pôsobnosť je v súlade s článkom 47 ods. 2 písm. c);
 - ii) dohľad nad chorobou spĺňa požiadavky stanovené v článku 3 ods. 2 a v článkoch 4 a 6 až 9;
 - iii) prevádzkovatelia spĺňajú požiadavky týkajúce sa opatrení biologickej bezpečnosti; ako sú stanovené v článku 10 nariadenia (EÚ) 2016/429;
 - iv) súlad s opatreniami na kontrolu chorôb relevantných pre chorobu v prípade podozrenia alebo potvrdenia;
 - v) zariadenia, z ktorých pozostáva kompartment, sú schválené;

- vi) výsledovateľnosť živočíchov z cieľovej populácie bola zabezpečená;
 - vii) živočíchy z cieľovej populácie alebo ich produkty pri premiestňovaní spĺňali požiadavky na zdravie živočíchov pre premiestňovanie v rámci Únie alebo pre vstup týchto živočíchov a ich produktov do Únie;
- b) osobitné kritériá pre udelenie štatútu bez výskytu choroby na základe ustanovení článkov 74 až 77.

2. Štatút bez výskytu choroby uvedený v odseku 1 sa môže udeliť:

- a) kompartmentom, ktoré sú nezávislé od zdravotného štatútu okolitých prírodných vôd; a
- b) kompartmentom, ktoré sú závislé od zdravotného štatútu okolitých prírodných vôd, ale v ktorých existujú podmienky vytvárajúce, pokiaľ ide o konkrétnu chorobu, účinné oddelenie kompartmentu od iných populácií vodných živočíchov, ktoré môžu byť infikované.

3. V prípade závislých kompartmentov uvedených v odseku 2 písm. b) príslušný orgán:

- a) posúdi prinajmenšom tieto epidemiologické faktory:
 - i) zemepisnú polohu každého zariadenia v kompartmente a charakter zásobovania vodou;
 - ii) zdravotný štatút ďalších zariadení pre akvakultúru vo vodnom systéme;
 - iii) polohu zariadení uvedených v bode ii) a ich vzdialenosť od závislého kompartmentu;
 - iv) objem produkcie zariadení uvedených v bode ii), ako aj ich metódu produkcie a zdroj ich živočíchov;
 - v) výskyt a množstvo voľne žijúcich vodných živočíchov z relevantných druhov zo zoznamu vo vodnom systéme a ich zdravotný štatút;
 - vi) informácie o tom, či sú druhy uvedené v bode v) prisadnuté alebo migrujúce;
 - vii) možnosť voľne žijúcich vodných živočíchov uvedených v bode v) preniknúť do kompartmentu;
 - viii) všeobecné opatrenia biologickej bezpečnosti v kompartmente;
 - ix) všeobecné hydrologické podmienky vo vodnom systéme;
- b) klasifikuje všetky zariadenia v kompartmente ako vysoko rizikové, v súlade s časťou I kapitolou 1 prílohy VI;
- c) zavedie akékoľvek opatrenia, ktoré považuje za potrebné, aby sa predišlo zavlečeniu choroby.

4. Keď sa Komisii predloží vyhlásenie o štatúte bez výskytu choroby pre závislý kompartment v súlade s článkom 83, príslušný orgán zabezpečí posúdenie uvedené v odseku 3 písm. a) a údaje z každého merania, ktoré sa vykonalo s cieľom predísť zavlečeniu choroby do kompartmentu.

Príslušný orgán musí bez meškania oznámiť Komisii akékoľvek následné zmeny epidemiologických faktorov uvedené v odseku 3 písm. a) a opatrenia prijaté na zmiernenie ich vplyvu.

Článok 74

Štatút bez výskytu choroby na základe neprítomnosti druhov zo zoznamu

1. Kritériá pre uznanie štatútu kompartmentu, v ktorom sa držia živočíchy akvakultúry, bez výskytu choroby z dôvodu neprítomnosti druhov zo zoznamu pre danú chorobu sú tieto:

- a) všeobecné kritériá stanovené v článku 73 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) boli splnené pre obdobie oprávnenosti najmenej 5 rokov a nebola zistená choroba;
- b) druhy zo zoznamu relevantné pre danú chorobu nie sú prítomné v populáciách držaných a voľne žijúcich živočíchov.

2. Členský štát predloží písomné dôkazy, ktoré potvrdia splnenie kritérií uvedených v odseku 1. Písomný dôkaz musí preukázať udržateľnosť štatútu bez výskytu chorôb pri zohľadnení skutočnosti, že:
- pravdepodobnosť prítomnosti živočíchov z druhov zo zoznamu v kompartmente bola preskúmaná a zistilo sa, že je zanedbateľná; a
 - zistilo sa, že pravdepodobnosť preniknutia živočíchov z druhov zo zoznamu do kompartmentu je zanedbateľná.

Článok 75

Štatút bez výskytu choroby na základe neschopnosti pôvodcu choroby prežiť

1. Kritériá pre uznanie štatútu kompartmentu, v ktorom sa držia živočíchy akvakultúry, bez výskytu choroby z dôvodu neschopnosti pôvodcu choroby prežiť sú tieto:
- všeobecné kritériá stanovené v článku 73 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) boli splnené pre obdobie oprávnenosti najmenej 5 rokov a nebola zistená choroba;
 - choroba nebola nikdy hlásená, alebo ak bola hlásená, bolo preukázané, že pôvodca choroby neprežil;
 - dosiahla sa hodnota aspoň jedného kritického environmentálneho parametra, ktorá nie je zlučiteľná s prežitím pôvodcu choroby;
 - pôvodca choroby je vystavený tomu kritickému parametru na obdobie, ktoré je dostatočné na jeho zničenie.
2. Členský štát predloží tieto dôkazy, ktoré potvrdia splnenie kritérií uvedených v odseku 1:
- pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. a) a b), písomný dôkaz;
 - pokiaľ ide o plnenie kritérií uvedených v odseku 1 písm. c) a d), vedecký dôkaz.

Článok 76

Štatút bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu

1. Kritériá pre uznanie štatútu kompartmentu, v ktorom sa držia živočíchy akvakultúry, bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu sú tieto:
- choroba nebola hlásená v kompartmente, alebo bola eradikovaná v kompartmente a potom nebola nahlásená počas obdobia najmenej 25 rokov;
 - choroba bola hlásená počas uplynulých 25 rokov, bola eradikovaná z kompartmentu a požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, uvedené v článku 78, sú splnené.
2. Členský štát, ktorý chce dosiahnuť schválenie štatútu bez výskytu choroby pre kompartment na základe ustanovení odseku 1 písm. a), musí vykonať tieto opatrenia na obdobie oprávnenosti najmenej 10 rokov:
- dohľad nad chorobami držaných zvierat druhov zo zoznamu;
 - prevencia s cieľom kontrolovať zavlečenie pôvodcu choroby;
 - zákaz vakcinácie proti chorobe, pokiaľ tá nespĺňa požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu uvedené v článku 78;
 - dohľad nad chorobou odôvodňujúci skutočnosť, že nie je známy výskyt choroby u voľne žijúcich živočíchov z druhov zo zoznamu v rámci kompartmentu.
3. Kritériá uvedené v odseku 1 sa uplatňujú iba:
- v novom členskom štáte počas maximálneho obdobia dvoch rokov po jeho vstupe do Únie alebo
 - počas maximálneho obdobia dvoch rokov po dátume uplatňovania vykonávacích aktov prijatých v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429, ktorými bola relevantná choroba prvýkrát kategorizovaná ako choroba kategórie B alebo kategórie C.

4. Odchylné od odseku 3 písm. b) sa udelenie štatútu bez výskytu choroby na základe historických údajov a údajov z dohľadu neuplatňuje na tieto choroby:

- a) VHS;
- b) IHN;
- c) infekcia spôsobená ISAV s deléciou v HPR;
- d) infekcia spôsobená *Bonamia ostreae*;
- e) infekcia spôsobená *Marteilia refringens*.

Článok 77

Štatút bez výskytu choroby na základe eradikačných programov

1. Kritériá pre uznanie štatútu kompartmentu, v ktorom sa držia živočíchy akvakultúry, bez výskytu choroby na základe eradikačných programov sú tieto:

- a) príslušný orgán vykonával schválený eradikačný program, ako je uvedené v článku 46; a
- b) príslušný orgán dokončil eradikačný program a predložil Komisii záverečnú správu, v ktorej preukazuje, že požiadavky vzťahujúce sa na konkrétnu chorobu, stanovené v článku 78, sú splnené.

2. Odchylné od odseku 1, ak kompartment predstavuje menej než 75 % územia členského štátu a povodie zasobujúce kompartment nezdieľa iný členský štát ani tretia krajina, štatút bez výskytu choroby sa dá získať podľa článku 83.

Článok 78

Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby pre štatút bez výskytu choroby

Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby pre štatút kompartmentu, v ktorom sa držia živočíchy akvakultúry, bez výskytu choroby sú uvedené v:

- a) časti II kapitole 1 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez VHS;
- b) časti II kapitole 1 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez IHN;
- c) časti II kapitole 2 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR;
- d) časti II kapitole 3 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*;
- e) časti II kapitole 4 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*;
- f) časti II kapitole 5 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*;
- g) časti II kapitole 6 oddiele 2 prílohy VI pre štatút bez infekcie WSSV.

Článok 79

Osobitné požiadavky na kompartmenty, ktoré sú nezávislé od zdravotného štatútu okolitých prírodných vôd

1. Okrem plnenia všeobecných kritérií pre udelenie štatútu bez výskytu choroby kompartmentom, v ktorých sa držia živočíchy akvakultúry, ako je stanovené v článku 73 ods. 1, kompartment, ktorý pozostáva z jedného alebo viacerých individuálnych zariadení, kde zdravotný štatút súvisiaci s konkrétnou chorobou je nezávislý od zdravotného štatútu okolitých prírodných vôd, môže získať štatút bez výskytu choroby, ak spĺňa požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 6.

2. Nezávislý kompartment môže zahŕňať:

- a) individuálne zariadenie, ktoré sa považuje za samostatnú epidemiologickú jednotku, keďže nie je ovplyvnená zdravotným štatútom živočíchov v okolitých prírodných vodách; alebo

b) viac ako jedno zariadenie, pričom každé zariadenie v kompartmente spĺňa kritériá stanovené v bode a) tohto odseku a v odsekoch 3 až 6, ale v dôsledku rozsiahleho premiestňovania živočíchov medzi zariadeniami sa považujú za samostatnú epidemiologickú jednotku, za predpokladu, že vo všetkých zariadeniach funguje spoločný systém biologickej bezpečnosti.

3. Nezávislý kompartment je zásobovaný vodou:

- a) prostredníctvom stanice na úpravu vody, v ktorej sa inaktivuje relevantný pôvodca choroby; alebo
- b) priamo zo studne, vrtu alebo prameňa.

Ak takáto dodávka vody pochádza zo zdroja mimo zariadenia, voda sa dodáva priamo do zariadenia a vedie sa do zariadenia spôsobom, ktorý umožňuje primeranú ochranu pred infekciou.

4. Existujú prírodné alebo umelé bariéry, ktoré zabránia vodným živočíchom z okolitých prírodných vôd preniknúť do každého zariadenia v kompartmente.

5. V prípade potreby je kompartment chránený pred záplavami a prenikaním vody z okolitých prírodných vôd.

6. Kompartment musí spĺňať požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby uvedené v článku 78.

Článok 80

Osobitné ustanovenia pre kompartmenty pozostávajúce z individuálnych zariadení, ktoré začínajú alebo opätovne začínajú svoje činnosti v oblasti akvakultúry a kde zdravotný štatút súvisiaci s konkrétnou chorobou je nezávislý od zdravotného štatútu okolitých prírodných vôd

1. Nové zariadenie, ktoré začína svoje činnosti v oblasti akvakultúry, sa považuje za zariadenie bez výskytu choroby, ak:

- a) spĺňa ustanovenia článku 79 ods. 2 písm. a) a ods. 3 až 5; a
- b) začína činnosti v oblasti akvakultúry so živočíchmi akvakultúry z členského štátu, pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby.

2. Zariadenie, ktoré opätovne začína svoje činnosti v oblasti akvakultúry po prestávke a je v súlade s ustanoveniami odseku 1, sa považuje za zariadenie bez výskytu choroby aj bez vykonávania dohľadu uvedeného v článku 73 ods. 1 písm. a) bode ii), za predpokladu, že:

- a) príslušný orgán pozná zdravotnú históriu zariadenia a v zariadení nebola potvrdená žiadna choroba kategórie B ani kategórie C;
- b) zariadenie sa v prípade potreby pred obnovením populácie vyčistí, vydezinfikuje a úhoruje.

3. Zariadenie, ktoré opätovne začína svoje činnosti po potvrdení choroby kategórie B alebo kategórie C, sa považuje za zariadenie bez výskytu potvrdenej choroby za predpokladu, že:

- a) reprezentatívna vzorka živočíchov, ktoré boli v rámci obnovenia populácie premiestnené do zariadenia po vyčistení, dezinfekcii a úhorovaní z členského štátu, pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby, sa testuje na príslušnú chorobu najskôr 3 mesiace a najneskôr 12 mesiacov po tom, ako boli vystavené podmienkam vrátane teploty vody, ktoré by podporili klinické prejavy danej choroby;
- b) uplatňuje sa odber vzoriek a diagnostické testy uvedené v príslušnej kapitole časti II prílohy VI, pričom vzorky sa odoberajú z takého počtu živočíchov, ktorým sa zabezpečí zistenie príslušnej choroby s 95 % spoľahlivosťou, ak je cieľová prevalencia 2 %;
- c) výsledky testovania opísané v bode b) sú negatívne.

Oddiel 3

Udržanie, pozastavenie a zrušenie štatútu bez výskytu choroby

Článok 81

Osobitné kritériá pre opatrenia dohľadu a biologickej bezpečnosti na udržanie štatútu bez výskytu choroby

1. Členské štáty, ich pásma alebo kompartmenty si môžu udržať štatút bez výskytu choroby, ak okrem kritérií stanovených v článku 41 ods. 1 písm. a) a c) nariadenia (EÚ) 2016/429 dodržiavajú:
 - a) vykonávanie dostatočných činností dohľadu, aby umožnili včasné zistenie choroby a preukázanie štatútu bez výskytu choroby;
 - b) opatrenia biologickej bezpečnosti nariadené príslušným orgánom, založené na zistených rizikách, aby sa zabránilo zavlečeniu choroby;
 - c) prevádzkové pravidlá uvedené v článku 66 písm. a) bodoch v), vi) a vii) alebo v článku 73 ods. 1 písm. a) bodoch v), vi) a vii).
2. V prípade vodných živočíchov, keď je členský štát vyhlásený za oblasť bez výskytu jednej alebo viacerých chorôb uvedených v zozname, môže ukončiť cieľný dohľad, ako je uvedené v odseku 3 písm. k) až q), a udržať si svoj štatút bez výskytu choroby za predpokladu, že riziko zavlečenia relevantnej choroby bolo posúdené a existujú podmienky podporujúce klinické prejavy príslušnej choroby.

V pásmach alebo kompartmentoch bez výskytu choroby v členských štátoch, ktoré nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu choroby, alebo vo všetkých prípadoch, keď neexistujú podmienky podporujúce klinické prejavy príslušnej choroby, cieľný dohľad musí pokračovať, ako je uvedené v odseku 3 písm. k) až q).

3. Požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne choroby, pokiaľ ide o opatrenia dohľadu a biologickej bezpečnosti, sú uvedené v:
 - a) časti I kapitole 3 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, a v časti I kapitole 4 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držané ovce a kozy;
 - b) časti II kapitole 2 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez infekcie spôsobenej MTBC;
 - c) časti III kapitole 2 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez EBL;
 - d) časti IV kapitole 2 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez IBR/IPV;
 - e) časti V kapitole 2 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez infekcie ADV;
 - f) časti VI kapitole 2 oddiele 2 prílohy IV pre štatút bez BVD;
 - g) časti I kapitole 2 oddiele 2 prílohy V pre štatút bez infekcie vírusom besnoty;
 - h) časti II kapitole 4 oddiele 2 prílohy V pre štatút bez infekcie BTV;
 - i) časti III oddiele 2 prílohy V pre štatút bez zamorenia organizmom *Varroa* spp.;
 - j) časti IV oddiele 2 prílohy V pre štatút bez infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie;
 - k) časti II kapitole 1 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez VHS;
 - l) časti II kapitole 1 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez IHN;
 - m) časti II kapitole 2 oddiele 4 prílohy VI infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR;
 - n) časti II kapitole 3 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*;

- o) časti II kapitole 4 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*;
- p) časti II kapitole 5 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*;
- q) časti II kapitole 6 oddiele 4 prílohy VI pre štatút bez infekcie spôsobenej WSSV.

Článok 82

Pozastavenie, zrušenie a obnovenie štatútu bez výskytu choroby

1. Ak choroba bola potvrdená, a preto podmienky na udržanie štatútu členského štátu, jeho pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby nie sú splnené, príslušný orgán musí:
 - a) bezodkladne uplatniť relevantné opatrenia na kontrolu chorôb;
 - b) vykonávať osobitný dohľad na posúdenie rozsahu ohniska choroby;
 - c) nariadiť všetky potrebné opatrenia na zmiernenie rizika.
2. Ak choroba nebola potvrdená, ale bola porušená jedna z podmienok na udržanie štatútu členského štátu, jeho pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby, príslušný orgán prijme primerané nápravné opatrenia a posúdi riziko, že sa zmenila situácia v oblasti zdravia.
3. Príslušný orgán môže v prípade potreby ako prechodné opatrenie pozastaviť štatút členského štátu, jeho pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby, namiesto toho, aby štatút bez výskytu choroby zrušila Komisia. Počas tohto pozastavenia príslušný orgán musí:
 - a) prijať všetky potrebné opatrenia v oblasti prevencie, dohľadu a kontroly na zvládnutie situácie;
 - b) bezodkladne informovať Komisiu a ostatné členské štáty o prijatých opatreniach; a
 - c) pravidelne informovať Komisiu a ostatné členské štáty o vývoji situácie, o svojom postoji k otázke obnovenia štatútu bez výskytu choroby, predĺženia jeho pozastavenia alebo jeho zrušenia Komisiou.
4. Ak sú splnené ustanovenia odseku 3, príslušný orgán môže obnoviť štatút členského štátu, jeho pásma alebo kompartmentu bez výskytu choroby zrušením pozastavenia štatútu.

Oddiel 4

Výnimky zo schválenia Komisiou

Článok 83

Výnimky zo schválenia Komisiou pre určité štatúty bez výskytu choroby v prípade chorôb vodných živočíchov

1. Odchylné od požiadaviek na získanie súhlasu Komisie na udelenie štatútu bez výskytu choroby, stanovených v článku 36 ods. 4 a článku 37 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/429 pre choroby vodných živočíchov v pásmach alebo kompartmentoch, taký súhlas pre pásma alebo kompartmenty, ktoré predstavujú menej než 75 % územia členského štátu a kde povodie zásobujúce pásma alebo kompartment nezdieľa iný členský štát ani tretia krajina, sa získa týmto postupom:
 - a) členský štát vydá predbežné vyhlásenie o stave bez výskytu pre pásma alebo kompartment, ktoré spĺňajú požiadavky na štatút bez výskytu choroby, ako sú stanovené v tomto nariadení;
 - b) toto predbežné vyhlásenie vydá elektronicky členský štát a Komisia a ostatné členské štáty sú na vydanie upozornené;
 - c) predbežné vyhlásenie nadobudne účinnosť 60 dní po vydaní a pásma alebo kompartment uvedené v tomto odseku dosiahnu štatút bez výskytu choroby.

2. Počas obdobia 60 dní, uvedeného v odseku 1 písm. c), Komisia alebo členské štáty môžu žiadať o objasnenie alebo doplňujúce informácie týkajúce sa podporných dôkazov, ktoré poskytol členský štát v rámci predbežného vyhlásenia.

3. Ak prinajmenšom jeden členský štát alebo Komisia predloží v lehote uvedenej v odseku 1 písm. c) písomné pripomienky vyjadrujúce obavy týkajúce sa dôkazov, ktoré podporujú vyhlásenie, Komisia, členský štát, ktorý vyhlásenie vydal, a prípadne členský štát, ktorý žiadal o objasnenie alebo doplňujúce informácie, spoločne preskúmajú predložené dôkazy s cieľom vyriešiť uvedené obavy.

V takých prípadoch sa obdobie uvedené v odseku 1 písm. c) automaticky predĺži o 60 dní od dátumu, kedy boli vyjadrené prvé obavy. K žiadnemu ďalšiemu predĺženiu tohto obdobia už nedôjde.

4. Ak je postup uvedený v odseku 3 neúspešný, uplatňujú sa ustanovenia článku 36 ods. 4 a článku 37 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/429.

ČASŤ III

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 84

Prechodné ustanovenia týkajúce sa existujúceho štatútu bez výskytu choroby

1. Členské štáty a ich pásma so štatútom bez výskytu choroby schváleným pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za členské štáty a ich pásma so štatútom bez výskytu choroby schváleným v súlade s týmto nariadením, pre tieto štatúty:

- a) bez infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*:
 - i) u populácií hovädzieho dobytku, keď štatút bez výskytu brucelózy bol udelený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
 - ii) u populácií oviec a kôz, keď štatút bez výskytu brucelózy (bez výskytu *B. melitensis*) bol udelený v súlade so smernicou 91/68/EHS;
- b) bez infekcie spôsobenej MTBC, keď štatút bez výskytu tuberkulózy bol udelený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- c) bez výskytu EBL, keď štatút bez výskytu EBL bol udelený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- d) bez výskytu IBR/IPV, keď štatút bez výskytu IBR bol udelený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- e) bez infekcie ADV, keď štatút bez výskytu Aujeszkeho choroby bol udelený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- f) bez zamorenia organizmom *Varroa* spp., keď štatút bez výskytu varoázy bol udelený v súlade so smernicou Rady 92/65/EHS⁽²⁴⁾;
- g) bez infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie, keď štatút bez vakcinácie proti pseudomoru hydiny bol udelený v súlade so smernicou 2009/158/ES;
- h) bez výskytu VHS, keď štatút bez výskytu VHS bol udelený v súlade so smernicou Rady 2006/88/ES⁽²⁵⁾;
- i) bez výskytu IHN, keď štatút bez výskytu IHN bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- j) bez infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR, keď štatút bez výskytu ISAV s deléciou v HPR bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;

⁽²⁴⁾ Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v prílohe A oddiele I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54).

⁽²⁵⁾ Smernica Rady 2006/88/ES z 24. októbra 2006 o zdravotných požiadavkách na živočíchy a produkty akvakultúry a o prevencii a kontrole niektorých chorôb vodných živočíchov (Ú. v. EÚ L 328, 24.11.2006, s. 14).

- k) bez infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*, keď štatút bez výskytu *Bonamia ostreae* bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- l) bez infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*, keď štatút bez výskytu *Marteilia refringens* bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- m) bez infekcie WSSV, keď štatút bez výskytu choroby bielych škvŕn bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES.

2. Kompartmenty v členských štátoch a ich pásma so štatútom bez výskytu choroby schváleným pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za kompartmenty so štatútom bez výskytu choroby schváleným v súlade s týmto nariadením, pre tieto štatúty:

- a) bez vysokopatogénnej aviárnej influenzy, keď kompartiment, pokiaľ ide o aviárnu influenzu, bol schválený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 616/2009 ⁽²⁶⁾;
- b) bez výskytu VHS, keď štatút bez výskytu VHS bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- c) bez výskytu IHN, keď štatút bez výskytu IHN bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- d) bez infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR, keď štatút bez výskytu ISAV s deléciou v HPR bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- e) bez infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*, keď štatút bez výskytu *Bonamia ostreae* bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- f) bez infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*, keď štatút bez výskytu *Marteilia refringens* bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- g) bez infekcie WSSV, keď štatút bez výskytu choroby bielych škvŕn bol udelený v súlade so smernicou 2006/88/ES.

3. Členské štáty, ktoré sa považujú za štáty so štatútom bez výskytu choroby schváleným v súlade s odsekmi 1 alebo 2, musia zabezpečiť, aby podmienky udržiavania štatútu zodpovedali podmienkam stanoveným v tomto nariadení.

Článok 85

Prechodné ustanovenia týkajúce sa existujúcich eradikačných programov alebo programov dohľadu

1. Členské štáty a ich pásma s eradikačným programom alebo programom dohľadu schváleným pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za členské štáty a ich pásma s eradikačným programom schváleným v súlade s týmto nariadením na obdobie šiestich rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia pre tieto choroby:

- a) IBR/IPV, keď eradikačný program pre IBR/IPV bol schválený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- b) infekcia ADV, keď eradikačný program pre Aujeszského chorobu bol schválený v súlade so smernicou 64/432/EHS;
- c) VHS, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre VHS bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- d) IHN, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre IHN bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- e) infekcia spôsobená ISAV s deléciou v HPR, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- f) infekcia spôsobená *Bonamia ostreae*, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- g) infekcia spôsobená *Marteilia refringens*, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;

⁽²⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 616/2009 z 13. júla 2009, ktorým sa implementuje smernica Rady 2005/94/ES, pokiaľ ide o schválenie oddelení hydiny a oddelení s iným vtáctvom chovaným v zajatí s ohľadom na vtáčiu chrípku a dodatočné preventívne opatrenia biologickej bezpečnosti na takýchto oddeleniach (Ú. v. EÚ L 181, 14.7.2009, s. 16).

- h) infekcia WSSV, keď eradikačný program pre chorobu bielych škvŕn bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES.
2. Kompartmenty v členských štátoch s eradikačným programom alebo programom dohľadu schváleným pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za kompartmenty s eradikačným programom schváleným v súlade s týmto nariadením na obdobie šiestich rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia pre tieto choroby:
- a) VHS, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre VHS bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- b) IHN, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre IHN bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- c) infekcia spôsobená ISAV s deléciou v HPR, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- d) infekcia spôsobená *Bonamia ostreae*, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- e) infekcia spôsobená *Marteilia refringens*, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES;
- f) infekcia WSSV, keď program dohľadu alebo eradikačný program pre chorobu bielych škvŕn bol schválený v súlade so smernicou 2006/88/ES.
3. Členské štáty, ktoré sa považujú za štáty s eradikačným programom schváleným v súlade s odsekmi 1 alebo 2, musia zabezpečiť, aby opatrenia v programe zodpovedali opatreniam stanoveným pre eradikačné programy v tomto nariadení.

Článok 86

Zrušenie

Od 21. apríla 2021 sa zrušujú tieto akty:

- rozhodnutie 2000/428/ES,
- rozhodnutie 2002/106/ES,
- rozhodnutie 2003/422/ES,
- rozhodnutie 2006/437/ES,
- nariadenie (ES) č. 1266/2007,
- rozhodnutie 2008/896/ES,
- vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/1554.

Odkazy na tieto zrušené akty sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 87

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 2019

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

OSOBITNÉ VYMEDZENIE PRÍPADU CHOROBY PRI SUCHOZEMSKÝCH ZVIERATÁCH

Oddiel 1

Vysokopatogénna aviárna influenza (HPAI)

1. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za prípad podozrivý na HPAI, keď spĺňajú kritériá stanovené v článku 9 ods. 1
2. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za potvrdený prípad HPAI, keď:
 - a) bol vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat izolovaný pôvodca choroby zodpovedný za HPAI s výnimkou vakcinačných kmeňov;
 - b) bola vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat identifikovaná nukleová kyselina špecifická pre pôvodcu choroby v prípade HPAI, pričom nejde o dôsledok vakcinácie; alebo
 - c) vo vzorke z držaného zvierata alebo zo skupiny držaných zvierat vykazujúcich klinické príznaky zodpovedajúce chorobe alebo epidemiologicky súvisiace s podozrivým alebo potvrdeným prípadom bol získaný pozitívny výsledok nepriamej diagnostickej metódy, ktorý nie je dôsledkom vakcinácie.
3. Na účely tohto vymedzenia prípadu choroby musí byť pôvodcom choroby zodpovedným za HPAI buď
 - a) vírus influenzy typu A podtypov H5 a H7 alebo akýkoľvek vírus influenzy typu A s indexom intravenózneho patogenity (IVPI) vyšším ako 1,2; alebo
 - b) vírus influenzy typu A podtypov H5 a H7 so sekvenciou mnohopočetných základných aminokyselín v mieste štiepenia molekuly hemaglutinínu (HA0), ktorá je podobná sekvencii pozorovanej v prípade ďalších izolátov HPAI.

Oddiel 2

Infekcia nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy (LPAIV)

1. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za prípad podozrivý na infekciu nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy, keď spĺňajú kritériá stanovené v článku 9 ods. 1
2. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za potvrdený prípad infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy, keď:
 - a) bol vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat izolovaný pôvodca choroby zodpovedný za infekciu nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy s výnimkou vakcinačných kmeňov;
 - b) bola vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat identifikovaná nukleová kyselina špecifická pre pôvodcu choroby v prípade infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy, pričom nejde o dôsledok vakcinácie; alebo
 - c) vo vzorke z držaného zvierata alebo zo skupiny držaných zvierat vykazujúcich klinické príznaky zodpovedajúce chorobe alebo epidemiologicky súvisiace s podozrivým alebo potvrdeným prípadom bol získaný pozitívny výsledok nepriamej diagnostickej metódy, ktorý nie je dôsledkom vakcinácie.
3. Na účely tohto vymedzenia prípadu choroby musí byť pôvodcom choroby v prípade infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy akýkoľvek vírus influenzy typu A podtypov H5 a H7, ktoré nie sú vírusmi HPAI.

Oddiel 3

Infekcia vírusom pseudomoru hydiny

1. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za prípad podozrivý na infekciu vírusom pseudomoru hydiny, keď spĺňajú kritériá stanovené v článku 9 ods. 1

2. Príslušný orgán musí považovať zviera alebo skupinu zvierat za potvrdený prípad infekcie vírusom pseudomoru hydiny, keď:
 - a) bol vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat izolovaný pôvodca choroby zodpovedný za infekciu vírusom pseudomoru hydiny s výnimkou vakcinačných kmeňov;
 - b) bola vo vzorke zo zvierata alebo zo skupiny zvierat identifikovaná nukleová kyselina špecifická pre pôvodcu choroby v prípade infekcie vírusom pseudomoru hydiny, pričom nejde o dôsledok vakcinácie; alebo
 - c) vo vzorke z držaného zvierata alebo zo skupiny držaných zvierat vykazujúcich klinické príznaky zodpovedajúce chorobe alebo epidemiologicky súvisiace s podozrivým alebo potvrdeným prípadom bol získaný pozitívny výsledok nepriamej diagnostickej metódy, ktorý nie je dôsledkom vakcinácie.
 3. Na účely tohto vymedzenia prípadu choroby musí byť pôvodcom choroby zodpovedným za infekciu vírusom pseudomoru hydiny akýkoľvek aviárny paramyxovírus typu 1 (APMV-1) (aviárny *Avulavirus* typu 1), ktorý buď:
 - a) má index intracerebrálnej patogenity (ICPI) 0,7 alebo vyšší; alebo
 - b) vykazuje prítomnosť mnohopočetných základných aminokyselín na C-konci proteínu F2 a fenylalanínu vo zvyšku 117, čo je N-koniec proteínu F1. Pod pojmom „mnohopočetné základné aminokyseliny“ sa rozumejú najmenej tri arginínové alebo lyzínové zvyšky medzi zvyškami 113 a 116. V prípade nepreukázania charakteristického vzorca aminokyselinových zvyškov, ako sa opisuje vyššie, by bolo potrebné charakterizovať izolovaný vírus pomocou testu na zistenie indexu intracerebrálnej patogenity. Pri tomto pojme sú aminokyselinové zvyšky očíslované od N-konca sekvencie aminokyselín odvodené od sekvencie nukleotidov génu F0, zvyšky 113 – 116 zodpovedajú zvyškom -4 až -1 od miesta štiepenia.
-

PRÍLOHA II

PROGRAM DOHLADU ÚNIE

ČASŤ I

DOHLAD NAD AVIÁRNOU INFLUENZOU U HYDINY A VOĽNE ŽIJÚCICH VTÁKOV

Oddiel 1

Všeobecný prístup a požiadavky

1. ÚZEMNÁ PÔSOBNOSŤ

Dohľad v prípade hydiny a voľne žijúcich vtákov sa musí vykonávať vo všetkých členských štátoch.

2. OBDOBIE UPLATŇOVANIA

Do odvolania.

3. VŠEOBECNÝ PRÍSTUP

Systém dohľadu musí plniť ciele stanovené v oddiele 2 a musí byť postavený na komplexnom prístupe zahŕňajúcom rôzne zložky navzájom sa dopĺňajúcich činností dohľadu nad populáciami hydiny a voľne žijúcich vtákov:

- systémy včasného zisťovania ako sa stanovuje v oddieloch 3 a 4;
- dohľad na základe rizika ako sa stanovuje v oddieloch 5 a 6.

Oddiel 2

Ciele dohľadu u hydiny a voľne žijúcich vtákov

1. Včasné zisťovanie vysokopatogénnej aviárnej influenzy (HPAI) u hydiny.
2. Včasné zisťovanie vysokopatogénnej aviárnej influenzy u voľne žijúcich vtákov s cieľom zabezpečiť:
 - a) včasné varovanie v prípade možného zavlečenia HPAI u hydiny, najmä ak vírusy vstúpia do Únie prostredníctvom migračných pohybov voľne žijúcich vtákov;
 - b) informácie pre posúdenie rizík šírenia vírusu po zistení HPAI u voľne žijúcich vtákov.
3. Zisťovanie HPAI u druhov hydiny, ktoré vo všeobecnosti nevykazujú významné klinické príznaky.
4. Zisťovanie cirkulujúcich nízkopatogénnych vírusov aviárnej influenzy (LPAIV), ktoré sa môžu ľahko šíriť medzi krdľami hydiny najmä v oblastiach s vysokou hustotou zariadení pre hydiny, vzhľadom na ich potenciál mutovať na HPAI s cieľom:
 - a) identifikovať ohniská infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy; a
 - b) monitorovať riziko šírenia nízkopatogénnych vírusov aviárnej influenzy premiestňovaním hydiny a kontaminovanými predmetmi v určitých ohrozených systémoch produkcie.
5. Príspevok k zvýšeniu vedomostí o vysokopatogénnej aviárnej influenze a nízkopatogénnych vírusoch aviárnej influenzy, ktoré predstavujú potenciálne zoonotické riziko.

Oddiel 3

Včasné zisťovanie vysokopatogénnej aviárnej influenzy u hydiny

1. Systémy včasného zisťovania HPAI u hydiny musia byť súčasťou všeobecných požiadaviek na dohľad, ako sa stanovuje v článku 3 ods. 1 písm. a) a musia sa vykonávať v celom sektore hydiny.

2. Dohľad uvedený v bode 1 musí zahŕňať aspoň včasné zisťovanie a vyšetrovanie v zariadeniach, ktoré sa nachádzajú v oblasti, kde bolo identifikované zvýšené riziko zavlečenia a šírenia HPAI, pokiaľ ide o:
 - a) akúkoľvek zmenu obvyklých parametrov produkcie a zdravia, akými sú miera úmrtnosti, príjem potravy a vody a produkcia vajec; a
 - b) akýkoľvek klinický príznak alebo léziu *post mortem*, ktoré poukazujú na HPAI.
3. V prípade, ak bolo identifikované zvýšené riziko na úrovni EÚ, vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni z dôvodu ohnisk HPAI u hydiny a/alebo voľne žijúcich vtákov, môže byť relevantné aj pravidelné testovanie vzoriek odobraných z mŕtvej a chorej hydiny v zariadeniach, ktoré sa nachádzajú v oblasti, kde bolo identifikované zvýšené riziko zavlečenia a šírenia HPAI.

Oddiel 4

Včasné zisťovanie vysokopatogénnej aviárnej influenzy u voľne žijúcich vtákov

1. Včasné zisťovanie HPAI u voľne žijúcich vtákov musí byť založené na odbere vzoriek a testovaní vtákov, ktoré boli:
 - a) nájdené mŕtve;
 - b) nájdené poranené alebo choré;
 - c) ulovené s klinickými príznakmi.

V prípade, ak bola u voľne žijúcich vtákov zistená HPAI, môže byť potrebné tento dohľad zvýšiť o systémy monitorovania využívajúce organizované hliadky na účely zisťovania a zberu mŕtvych a chorých vtákov.

2. Forma tohto dohľadu musí byť založená na rizikách s prihliadnutím aspoň na relevantné informácie o ornitologických, virologických, epidemiologických a environmentálnych záležitostiach.
3. Dohľad sa musí uplatňovať na vtáky cieľových druhov voľne žijúcich vtákov, ako sa stanovuje v oddiele 8. Vyšetrit' sa však musia všetky podozrivé prípady úmrtia voľne žijúcich vtákov s cieľom vylúčiť HPAI.

Okrem cieľových druhov voľne žijúcich vtákov môžu byť zaradené aj ďalšie druhy voľne žijúcich vtákov, ak bol posúdený ich osobitný epidemiologický význam na území členského štátu.

4. Dohľad v prioritných lokalitách a kľúčových miestach, najmä tých, kde vtáky cieľových druhov voľne žijúcich vtákov pri svojich migračných pohyboch vstupujú do Únie, prinajmenšom zo severovýchodnej a východnej trasy, môže okrem toho zahŕňať odber vzoriek a testovanie:
 - a) odchytených vtákov;
 - b) ulovených zdravých vtákov;
 - c) sentinelových vtákov.
5. Doplnujúce zdroje informácií získané z vyšetrovaní voľne žijúcich vtákov v súvislosti s ohniskami HPAI u držaných vtákov sa musia zahrnúť do výsledkov dohľadu nad HPAI u voľne žijúcich vtákov.

Oddiel 5

Doplnkový dohľad nad HPAI u druhov hydiny, ktoré vo všeobecnosti nevykazujú významné klinické príznaky, založený na rizikách

1. V dohľade založenom na rizikách, ktorý sa týka infekcie HPAI v zariadeniach pre hydinu, v ktorých sa držia kačice, husi, hydina patriaca k druhom radu *Anseriformes* na účely dodania lovej zveri alebo prepelíc na vypustenie do voľnej prírody, sa musí prihliadať aspoň na tieto rizikové faktory:
 - a) historická a súčasná epidemiologická situácia choroby a jej vývoj v čase u hydiny a voľne žijúcich vtákov;
 - b) blízkosť zariadení k vodným útvarom a iným miestam, kde sa môžu vo väčších počtoch zhromažďovať sťahovavé vtáky, najmä vodné vtáky, alebo kde majú miesta zastávok počas premiestňovania do Únie a cez Úniu;

- c) obdobie zvýšeného premiestňovania stahovacích voľne žijúcich vtákov cieľových druhov do Únie z cez Úniu;
 - d) štruktúra chovu hydiny vrátane širšieho sektora zapojeného do rôznych systémov produkcie;
 - e) geografické umiestnenie zariadení v oblasti s vysokou hustotou hydiny;
 - f) postupy biologickej bezpečnosti v zariadeniach;
 - g) druh a frekvencia premiestňovania hydiny, výrobkov a vozidiel na prepravu hydiny a štruktúra obchodu; a
 - h) posúdenie rizík a vedecké poradenstvo v súvislosti s významom šírenia HPAI voľne žijúcimi vtákmi.
2. Na základe vedeckého zdôvodnenia sa môžu zaradiť doplňujúce rizikové faktory, ktoré nie sú uvedené v bode 1 písm. a) až h), a faktory, ktoré nie sú relevantné pre konkrétnu situáciu členského štátu, sa môžu vynechať.

Oddiel 6

Dohľad založený na rizikách s cieľom identifikovať skupiny zariadení infikovaných nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy (LPAIV) a so sústavným šírením LPAIV

1. Dohľad založený na rizikách na účely zisťovania cirkulujúcich nízkopatogénnych vírusov aviárnej influenzy (LPAIV), ktoré sa môžu ľahko šíriť medzi kŕdľami hydiny najmä v oblastiach s vysokou hustotou zariadení pre hydinu, ako sa uvádza v oddiele 2 bode 4, sa musí uplatňovať na zariadenia pre hydinu, v prípade ktorých príslušný orgán posúdil, že v minulosti sa opakovane vyskytli ohniská infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy alebo sa ich výskyt považuje za pravdepodobnejší.
2. Takéto ohniská sú charakterizované infekciou nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy v skupinách zariadení prepojených v čase a geografickou blízkosťou.
3. Pri posudzovaní, pokiaľ ide o výber zariadení na cieľný dohľad, sa musí zohľadniť riziko laterálneho prenosu vírusu z dôvodu štruktúry a komplexnosti systému produkcie a funkčných spojení medzi zariadeniami, najmä pri prevádzke v oblasti s vysokou hustotou zariadení.
4. Okrem výberových kritérií pre cieľný dohľad zariadení uvedených v bode 3 sa na úrovni zaradenia musí prihliadať na tieto rizikové faktory:
 - a) držané druhy;
 - b) cyklus a trvanie produkcie;
 - c) prítomnosť viacerých druhov hydiny;
 - d) prítomnosť kŕdľov hydiny rôznych vekových skupín;
 - e) prítomnosť dlho žijúcej hydiny;
 - f) uplatňovanie zásady „všetko dnu, všetko von“;
 - g) dĺžka čakacej lehoty medzi šaržami; a
 - h) postupy biologickej bezpečnosti a podmienky chovných budov.

Oddiel 7

Cieľové populácie hydiny

1. Systémy včasného zisťovania infekcie HPAI uvedené v oddiele 3 sa musia uplatňovať na všetky populácie hydiny.
2. Doplnkový dohľad v prípade infekcie HPAI uvedený v oddiele 5 u druhov hydiny, ktoré pri infikovaní HPAI vo všeobecnosti nevykazujú významné príznaky, sa musí uplatňovať na:
 - a) chovné kačice;
 - b) chovné husi;
 - c) výkrmové kačice;
 - d) výkrmové husi;

- e) prepelice;
 - f) hydinu druhov patriacich k radu *Anseriformes* na účely dodania lovej zveri na vypustenie do voľnej prírody.
3. Okrem druhov a kategórií uvedených v bode 2 sa ciele odberu vzoriek a testovania v prípade infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy (LPAIV) uvedenej v oddiele 6 môže uplatňovať na tieto druhy a kategórie produkcie hydiny:
- a) nosnice vrátane nosníc držaných vo voľnom výbehu;
 - b) chovné morky;
 - c) výkrmové morky;
 - d) hydina druhov patriacich k radu *Galliformes* na účely dodania lovej zveri na vypustenie do voľnej prírody.

Oddiel 8

Cieľové populácie voľne žijúcich vtákov

Cieľové druhy voľne žijúcich vtákov, najmä sťahovavé vodné vtáky, vykazujú vyššie riziko infikovania sa vírusom HPAI a jeho prenosu.

Zoznam druhov voľne žijúcich vtákov zostavený a aktualizovaný podľa najnovších poznatkov je dostupný na webovom sídle EURL.

Oddiel 9

Metódy odberu vzoriek a laboratórneho testovania

1. Počet zariadení pre hydinu, z ktorých sa majú odobrať vzorky, a počet hydiny, ktorá sa má testovať v danom zariadení, a prípadne v epidemiologickej jednotke (napr. krdeľ hydiny, hala atď.) v dotknutom zariadení, musia byť založené na štatisticky reprezentatívnej metóde odberu vzoriek. Táto metóda môže byť metóda, ktorá sa používa na odber reprezentatívnej vzorky, t. j. odhadovaná prevalencia, ktorá sa má zistiť podľa vopred vymedzenej úrovne spoľahlivosti určenej príslušným orgánom.
2. Frekvencia a obdobie testovania:
 - a) frekvencia odberu vzoriek a testovania zariadení pre hydinu musí byť určená na základe výsledku posúdenia rizika príslušným orgánom;
 - b) časové obdobie odberu vzoriek sa musí zhodovať so sezónnou produkciou každej kategórie produkcie, nesmie však ohroziť prístup dohľadu založeného na rizikách;
 - c) v relevantných prípadoch musí časové obdobie odberu vzoriek zohľadňovať obdobie zvýšeného rizika, ako sa uvádza v oddiele 3 bode 3. Na vzorkách sa musí vykonať laboratórne testovanie virologickými metódami, ak boli odobraté na:
 - i) včasné zistenie HPAI u hydiny uvedené v oddiele 3;
 - ii) včasné zistenie HPAI u voľne žijúcich vtákov uvedené v oddiele 4;
 - iii) doplnkový dohľad nad HPAI u druhov hydiny, ktoré vo všeobecnosti nevykazujú významné klinické príznaky HPAI, uvedený v oddiele 5;
 - iv) následné činnosti týkajúce sa séropozitívnych nálezov uvedené v bode 4 písm. b).

V prípade virologického testovania sa musí prihliadať na prevalenciu a časový úsek na zistenie aktívnej infekcie.

3. Na vzorkách sa musí vykonať laboratórne testovanie sérologickými metódami, ak boli odobraté na:
 - a) doplnkový dohľad nad HPAI u druhov hydiny, ktoré vo všeobecnosti nevykazujú významné klinické príznaky HPAI, uvedený v oddiele 5, podľa potreby na doplnenie virologického testovania;
 - b) zistenie skupín zariadení infikovaných nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy (LPAIV) uvedených v oddiele 6. Ak z technických dôvodov alebo iných riadne podložených dôvodov nie je vhodné odobratie vzoriek na sérológiu, musí sa vykonať virologické testovanie.

PRÍLOHA III

DIAGNOSTICKÉ METÓDY NA UDELENIE A UDRŽANIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHOROBY V PRÍPADE URCITÝCH CHORÔB SUCHOZEMSKÝCH ZVIERAT

Oddiel 1

Infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*

1. Sérologické testy
 - a) testy vzoriek krvi:
 - i) testy na brucelový antigén v tlmivom roztoku;
 - ii) komplement fixačný test (CFT);
 - iii) nepriama ELISA (iELISA);
 - iv) test fluorescenčnej polarizácie (FPA);
 - v) kompetitívna ELISA (cELISA);
 - b) testy vzoriek mlieka:
 - i) krúžková skúška (MRT);
 - ii) iELISA.

2. Kožný test na brucelózu (BST)

Na testovanie uvedené v prílohe IV časti I kapitole 1 oddiele 1 a 2 sa kožný test na brucelózu (BST) používa len u oviec a kôz.

Oddiel 2

Infekcia spôsobená *Mycobacterium tuberculosis complex*

1. Tuberkulínové kožné testy
 - a) jednoduchý vnútrokožný tuberkulínový test (SITT);
 - b) porovnávací vnútrokožný tuberkulínový test (CITT).
2. Gamma-interferónový test

Oddiel 3

Enzootická boviná leukóza

1. Sérologické testy
 - a) testy vzoriek krvi:
 - i) imunodifúzny test v agarovom géli (AGID);
 - ii) blokujúca ELISA (bELISA);
 - iii) iELISA;
 - b) testy vzoriek mlieka:
 - i) iELISA.

Oddiel 4

Infekčná bovinná rinotracheitída/infekčná pustulárna vulvovaginitída (IBR/IPV)

	Metódy:	Matica:
Nevakcinovaný hovädzí dobytok	iELISA BoHV-1 ^(a)	jednotlivé vzorky séra ^(d) vzorky mlieka
	gB bELISA ^(b)	jednotlivé vzorky séra ^(d) jednotlivé vzorky mäsovej šťavy
Hovädzí dobytok vakcinovaný rozlišovacou vakcínou DIVA s odstránením glykoproteínu E	gE bELISA ^(c)	jednotlivé vzorky séra jednotlivé vzorky mäsovej šťavy

^(a) iELISA na detekciu protilátok proti celému vírusu BoHV-1. V testoch na udelenie štatútu bez výskytu IBR/IPV sa môžu použiť skupiny až 50 vzoriek mlieka (jednotlivých alebo hromadných) a v testoch na udržanie tohto štatútu sa môže použiť až 100 vzoriek mlieka (jednotlivých alebo hromadných).

^(b) bELISA na detekciu protilátok proti proteínu BoHV-1-gB. V prípadoch, keď sa v prílohe IV časti IV odkazuje na testy na zistenie protilátok proti celému vírusu BoHV-1, sa môže použiť aj táto metóda.

^(c) bELISA na detekciu protilátok proti proteínu BoHV-1-gB. Pri testovaní na preukázanie udržania štatútu bez výskytu IBR/IPV sa môžu použiť jednotlivé vzorky mlieka. Vzorky sa môžu združiť, pričom počet vzoriek na jednu združenú vzorku sa môže zvoliť na základe zdokumentovaných dôkazov, z ktorých vyplýva, že test je za všetkých okolností každodennej laboratórnej práce dostatočne citlivý na to, aby sa zistila jedna jediná pozitívna vzorka v združenej vzorke.

^(d) Pri testovaní na preukázanie udržania štatútu bez výskytu IBR/IPV sa môžu združiť jednotlivé zozbierané vzorky. Počet vzoriek na jednu združenú vzorku sa môže zmeniť na základe zdokumentovaných dôkazov, z ktorých vyplýva, že systém testu je za všetkých okolností každodennej laboratórnej práce dostatočne citlivý na to, aby sa zistila jedna jediná pozitívna vzorka v združenej vzorke, ktorej veľkosť bola zmenená.

Oddiel 5

Infekcia vírusom Aujeszského choroby (ADV)

	Metódy:	Matica:
Nevakcinované ošípané	ADV ELISA ^(a)	jednotlivé vzorky séra (alebo plazmy) alebo až 5 združených vzoriek séra (alebo plazmy)
		jednotlivé vzorky filtračného papiera alebo až 5 združených vzoriek filtračného papiera
		jednotlivé vzorky mäsovej šťavy
Ošípané vakcinované rozlišovacou vakcínou DIVA s odstránením glykoproteínu E	gE ELISA ^(b)	jednotlivé vzorky séra

^(a) ELISA na detekciu protilátok proti celému ADV, proteínu ADV-gB alebo proteínu ADV-gD. Pri kontrole šarže setov ADV-gB a ADV-gD alebo celého ADV musí mať referenčné sérum Spoločenstva ADV 1, alebo čiastkové normy, pozitívny výsledok pri zriedení 1: 2. V prípadoch, keď sa v prílohe IV časti V odkazuje na testy na zistenie celého ADV, sa môže použiť ktorýkoľvek z týchto testov.

^(b) ELISA na detekciu protilátok proti proteínu ADV-gE. Pri kontrole šarže musí mať referenčné sérum Spoločenstva ADV 1, alebo čiastkové normy, pozitívny výsledok pri zriedení 1: 8.

Oddiel 6

Bovinná vírusová hnačka (BVD)

1. Priame metódy:
 - a) PCR spojená s reverznou transkripciou v reálnom čase;
 - b) ELISA na zistenie protilátok proti vírusu BVD.
2. Sérologické testy:
 - a) iELISA;
 - b) bELISA.

PRÍLOHA IV

POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH CHORÔB, POKIAĽ IDE O UDELENIE, UDRŽANIE, POZASTAVENIE A ZRUŠENIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHOROBY NA ÚROVNI ZARIADENÍ, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH CHORÔB, POKIAĽ IDE O UDELENIE A UDRŽANIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHOROBY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV ALEBO PÁSIEM

ČASŤ I

INFEKCIA SPÔSOBENÁ MIKROORGANIZMAMI *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* A *B. SUIIS*

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, môže udeliť, iba ak:
 - a) sa počas uplynulých 12 mesiacov u hovädzieho dobytku, oviec alebo kôz držaných v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - b) počas uplynulých troch rokov neboli nijaký hovädzí dobytok, ovce alebo kozy v zariadení vakcinované proti infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
 - c) ak nekastrovaný hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov a všetky ovce alebo kozy staršie ako 6 mesiacov prítomné v zariadení v čase odberu vzoriek mali negatívny výsledok sérologického testu, ktorý bol vykonaný dvakrát takýmto spôsobom:
 - i) prvý test sa musí uskutočniť na vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku najskôr po troch mesiacoch od odstránenia posledného potvrdeného prípadu a posledného zvieratá, ktoré malo pozitívny výsledok imunologického testu;
 - ii) druhý test sa musí uskutočniť na vzorkách odobraných najskôr po šiestich mesiacoch a najneskôr po 12 mesiacoch od dátumu odberu vzoriek uvedeného v bode i);
 - d) zvieratá vykazujúce klinické príznaky zodpovedajúce infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, ako sú potraty, boli podrobené vyšetrovaniam s negatívnymi výsledkami;
 - e) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v písmene c) bode i) všetky jedince hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy umiestnené do zariadenia pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie alebo bez výskytu infekcie s vakcináciou a počas uplynulých troch rokov neboli vakcinované proti infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*; a
 - i) pochádzajú z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* pre príslušnú populáciu zvierat;
 - ii) ide o nekastrovaný hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov alebo nekastrované ovce alebo kozy staršie ako 6 mesiacov a musia mať negatívny výsledok sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej:
 - počas 30 dní pred ich umiestnením do zariadenia; alebo
 - počas 30 dní po ich umiestnení, za predpokladu, že boli počas tohto obdobia držané v izolácii; alebo
 - iii) sú samice po pôrode držané v izolácii od ich umiestnenia do zariadenia až do vykázania negatívneho výsledku sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej najskôr 30 dní po pôrode; a
 - f) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v písmene c) bode i) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytku, oviec alebo kôz prijaté v zariadení alebo používané v zariadení pochádzajú zo:
 - i) zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie; alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.

2. Odchylne od bodu 1 sa štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie môže zariadeniu udeliť, ak všetky jedince hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie, alebo bez výskytu infekcie s vakcináciou a neboli vakcinované počas uplynulých troch rokov, a:
- pochádzajú z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* pre príslušnú populáciu zvierat;
 - ide o nekastrovaný hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov alebo nekastrované ovce alebo kozy staršie ako 6 mesiacov a mali negatívny výsledok sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej:
 - počas 30 dní pred ich umiestnením do zariadenia; alebo
 - počas 30 dní po ich umiestnení do zariadenia, za predpokladu, že boli počas tohto obdobia držané v izolácii; alebo
 - sú samice po pôrode držané v izolácii od ich umiestnenia do zariadenia až do vykázania negatívneho výsledku sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej najskôr 30 dní po pôrode.
3. Odchylne od bodu 1 sa štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie môže udeliť zariadeniu so štatútom bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou, ak:
- sú splnené požiadavky uvedené v bode 1 písm. a), b), d), e) a f) a
 - je splnená požiadavka uvedená v oddiele 2 písm. b) bode i).

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa môže udržať, len ak:

- sa naďalej plnia požiadavky uvedené v oddiele 1, bode 1 písm. a), b), d), e) a f); a
- sérologické testovanie sa vykonáva s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných zo:
 - všetkých nekastrovaných zvierat hovädzieho dobytku starších ako 12 mesiacov a všetkých nekastrovaných oviec alebo kôz starších ako 6 mesiacov v primeraných intervaloch určených príslušným orgánom, ktorý nie je dlhší ako 12 mesiacov, pričom sa zohľadňuje typ produkcie, situácia choroby a identifikované rizikové faktory alebo
 - všetkých nekastrovaných zvierat hovädzieho dobytku starších ako 12 mesiacov a všetkých nekastrovaných oviec alebo kôz starších ako 6 mesiacov, ktoré sú držané v zariadeniach nachádzajúcich sa v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, v súlade s režimom testovania stanoveným príslušným orgánom, pričom sa zohľadňuje typ produkcie a identifikované rizikové faktory.

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

- Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa musí pozastaviť, ak:
 - nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek uvedených v oddiele 2; alebo
 - je u jedinca hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, podozrenie na prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*.
- Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie sa môže obnoviť, len ak:
 - sú splnené požiadavky uvedené v oddiele 1, bode 1 písm. b), d), e) a f) a v oddiele 2 písm. b);
 - sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek uvedených v oddiele 2;
 - b) infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* nie je možné vylúčiť v súlade s oddielom 3 bodom 2 písm. b);
 - c) bol u jedinca hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, potvrdený prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*; alebo
 - d) je to odôvodnené inými potrebami na kontrolu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*.
2. Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 2.
3. Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), c) alebo d), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak boli odstránené všetky potvrdené prípady a všetky zvieratá, pri ktorých výsledok testovania nebol negatívny, a zostávajúci hovädzí dobytok, ovce alebo kozy spĺňajú požiadavky uvedené v oddiele 1 bode 1 písm. c).
4. Odchylne od bodu 3, pokiaľ bola infekcia mikroorganizmom *B. suis* biovar 2 potvrdená u jediného jedinca hovädzieho dobytku, jedinej ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, štatút sa môže opätovne nadobudnúť po získaní negatívneho výsledku testovania vzoriek odobraných v súlade s požiadavkami uvedenými v oddiele 1 bode 1 písm. c) bode i).

KAPITOLA 2

Zariadenie bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, môže udeliť, iba ak:
 - a) sú splnené požiadavky uvedené v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. a), c) a d);
 - b) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. c) bode i) všetky jedince hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy umiestnené do zariadenia pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie alebo bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou a:
 - i) pochádzajú z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* pre príslušnú populáciu zvierat;
 - ii) ide o nekastrovaný hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov alebo nekastrované ovce alebo kozy staršie ako 6 mesiacov a mali negatívny výsledok sérologického testu na vzorke odobranej:
 - počas 30 dní pred ich umiestnením do zariadenia; alebo
 - počas 30 dní po ich umiestnení do zariadenia, za predpokladu, že boli počas tohto obdobia držané v izolácii; alebo
 - iii) sú samice po pôrode držané v izolácii od ich umiestnenia do zariadenia až do vykázania negatívneho výsledku sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej najskôr 30 dní po pôrode; a

- c) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v časti 1 kapitole 1 bode 1 písmene c) bode i) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytku, oviec alebo kôz prijaté v zariadení alebo používané v zariadení pochádzajú zo:
- i) zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie alebo bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou; alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.
2. Odchylné od bodu 1 sa štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou môže zariadeniu udeliť, ak všetky jedince hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie, alebo bez výskytu infekcie s vakcináciou, a:
- a) pochádzajú z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* pre príslušnú populáciu zvierat;
 - b) ide o nekastrovaný hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov alebo nekastrované ovce alebo kozy staršie ako 6 mesiacov a mali negatívny výsledok sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej:
 - i) počas 30 dní pred ich umiestnením do zariadenia; alebo
 - ii) počas 30 dní po ich umiestnení do zariadenia, za predpokladu, že boli počas tohto obdobia držané v izolácii; alebo
 - c) sú samice po pôrode držané v izolácii od ich umiestnenia do zariadenia až do vykázania negatívneho výsledku sérologického testu, ktorý sa uskutočnil na vzorke odobranej najskôr 30 dní po pôrode.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky uvedené v tejto kapitole oddiele 1 bode 1 písm. b) a c) a v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. a) a d); a
- b) sa vykonáva sérologické testovanie s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných zo všetkých nekastrovaných zvierat hovädzieho dobytku starších ako 12 mesiacov a všetkých nekastrovaných oviec alebo kôz starších ako 6 mesiacov v primeraných intervaloch určených príslušným orgánom, ktorý nie je dlhší ako 12 mesiacov, pričom sa zohľadňuje typ produkcie, situácia choroby a identifikované rizikové faktory.

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa musí pozastaviť, ak:
- a) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek uvedených v oddiele 2; alebo
 - b) je u jedinca hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, podozrenie na prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*.
2. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou sa môže obnoviť, len ak:
- a) sú splnené požiadavky uvedené v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. d) a v oddiele 1 bode 1 písm. b) a c) a oddiele 2 písm. b);
 - b) sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ovce alebo kozy, sa musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek uvedených v oddiele 2;
 - b) infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* nie je možné vylúčiť v súlade s oddielom 3 bodom 2 písm. b);
 - c) bol u jedinca hovädzieho dobytku, ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, potvrdený prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*; alebo
 - d) je to odôvodnené inými potrebami na kontrolu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*.
2. Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 2.
3. Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s vakcináciou zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), c) alebo d), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak boli odstránené všetky potvrdené prípady a všetky zvieratá, pri ktorých výsledok testovania nebol negatívny, a zostávajúci hovädzí dobytok, ovce alebo kozy spĺňajú požiadavky uvedené v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. c).
4. Odchylny od bodu 3, pokiaľ bola infekcia mikroorganizmom *Brucella suis* biovar 2 potvrdená u jediného jedinca hovädzieho dobytku, jedinej ovce alebo kozy, ktoré sa držia v zariadení, štatút sa môže opätovne nadobudnúť po získaní negatívneho výsledku testovania vzoriek odobraných v súlade s požiadavkami uvedenými v kapitole 1 oddiele 1 bode 1 písm. c) bode i).

KAPITOLA 3

Členský štát alebo pásmo bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok

Oddiel 1

Udelenie štatútu, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok

Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) sa najmenej počas uplynulých troch rokov u držaného hovädzieho dobytku nevyskytol nijaký potvrdený prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
- b) sa počas uplynulých troch rokov vykonávali všeobecné požiadavky na dohľad v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) na účely včasného zistenia infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u držaného hovädzieho dobytku, ktoré zahŕňali aspoň:
 - i) pravidelné predkladanie vzoriek z prípadov abortov na laboratórne testovanie;
 - ii) včasné vyšetrovanie prípadov abortov, ktoré mohli byť zapríčinené infekciou spôsobenou *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
- c) si počas uplynulých troch rokov udržalo štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie aspoň 99,8 % zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok, predstavujúci aspoň 99,9 % populácie hovädzieho dobytku;
- d) vakcinácia hovädzieho dobytku proti *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* sa nevykonávala najmenej počas uplynulých troch rokov a žiaden hovädzí dobytok umiestnený do členského štátu alebo pásma nebol vakcinovaný počas uplynulých troch rokov pred svojim umiestnením.

Oddiel 2

Udržanie štatútu, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o hovädzí dobytok držaný v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky uvedené v oddiele 1 písm. a), b) a d); a
 - b) počas prvých dvoch po sebe nasledujúcich rokov po udelení štatútu sa vykonával ročný dohľad založený na reprezentatívnej vzorke všetkých zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, a to pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok, alebo cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,1 % populácie hovädzieho dobytká;
 - c) ak počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov po udelení štatútu nebol u držaného hovädzieho dobytká potvrdený nijaký prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, dohľad musí byť založený na:
 - i) ročnom dohľade založenom na náhodnom výbere, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, a to pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok, alebo cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,1 % populácie hovädzieho dobytká; alebo
 - ii) ročnom dohľade založenom na rizikách na účely zistenia infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory vrátane šírenia infekcie z iných zvierat okrem držaného hovädzieho dobytká.
2. Na štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, nemá vplyv potvrdenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u populácie zvierat, ktoré nie sú držaným hovädzím dobytkom, za predpokladu, že boli vykonané účinné opatrenia, ktoré sa pravidelne posudzujú, s cieľom predísť prenosu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* na držaný hovädzí dobytok.
3. Odchylné od bodu 1 písm. a) sa štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, môže v prípade potvrdenia prípadu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* udržať, ak:
 - a) zariadenie, v ktorom bola u držaného hovädzieho dobytká zistená infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, bolo okamžite podrobené príslušným opatreniam na kontrolu choroby stanoveným v článku 24;
 - b) do 60 dní od prvého potvrdenia infekcie príslušný orgán vykonal epidemiologický prieskum a šetrenia, ako sa stanovuje v článku 25, s cieľom identifikovať pravdepodobný zdroj a rozdelenie infekcie a stanovil závery týkajúce sa pravdepodobného zdroja infekcie, pričom bol infikovaný len obmedzený počet zariadení a tieto zariadenia epidemiologicky súvisia s prvým zisteným ohniskom;
 - c) v každom zariadení, v ktorom bol identifikovaný podozrivý alebo potvrdený prípad, boli po vykonaní opatrení stanovených v písmene b) okamžite vykonané príslušné opatrenia na kontrolu chorôb stanovené v článku 21 alebo článku 24 až do obnovenia alebo opätovného nadobudnutia ich štatútu bez výskytu choroby;
 - d) bol upravený dohľad uvedený v bode 1, pričom sa preukázalo, že incident bol vyriešený.

KAPITOLA 4

Členský štát alebo pásmo bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držané ovce a kozy

Oddiel 1

Udelenie štatútu, pokiaľ ide o držané ovce a kozy

Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držané ovce a kozy, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) sa najmenej počas uplynulých troch rokov u držaných oviec a kôz nevyskytol nijaký potvrdený prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;

- b) sa počas uplynulých troch rokov vykonávali všeobecné požiadavky na dohľad v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) na účely včasného zistenia infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u držaných oviec a kôz, ktoré zahŕňali aspoň:
 - i) pravidelné predkladanie vzoriek z prípadov abortov na laboratórne testovanie;
 - ii) včasné vyšetrenie prípadov abortov, ktoré mohli byť zapríčinené infekciou spôsobenou *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*;
- c) sa počas uplynulých troch rokov vykonával dohľad nad populáciou oviec a kôz a aspoň 99,8 % zariadení, v ktorých sa držia ovce a kozy, predstavujúce aspoň 99,9 % populácie oviec a kôz, si udržalo štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* bez vakcinácie a
- d) vakcinácia oviec a kôz proti *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* sa nevykonávala najmenej počas uplynulých troch rokov a žiadne ovce a kozy umiestnené do členského štátu alebo pásma neboli vakcinované počas uplynulých troch rokov pred umiestnením.

Oddiel 2

Udržanie štatútu, pokiaľ ide o držané ovce a kozy

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o ovce a kozy držané v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky vymedzené v oddiele 1 písm. a), b) a d); a
 - b) sa počas prvých dvoch po sebe nasledujúcich rokov po udelení štatútu vykonáva ročný dohľad založený na reprezentatívnej vzorke všetkých zariadení, v ktorých sa držia ovce alebo kozy, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, a to pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení, v ktorých sa držia ovce alebo kozy, alebo cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,1 % populácie oviec a kôz;
 - c) ak počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov po udelení štatútu nebol u držaných oviec a kôz potvrdený nijaký prípad infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, dohľad musí byť založený na:
 - i) ročnom dohľade založenom na náhodnom výbere, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, a to pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení, v ktorých sa držia ovce alebo kozy, alebo cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,1 % populácie oviec a kôz; alebo
 - ii) ročnom dohľade založenom na rizikách na účely zistenia infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, v ktorom sa prihliada na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory vrátane šírenia infekcie z iných zvierat okrem držaných oviec a kôz.
2. Na štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držané ovce a kozy, nemá vplyv potvrdenie infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* u populácie zvierat, ktoré nie sú držanými ovcami a kozami, za predpokladu, že boli vykonané účinné opatrenia, ktoré sa pravidelne posudzujú, s cieľom predísť prenosu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* na držané ovce a kozy.
3. Odchylna od bodu 1 písm. a) sa štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, pokiaľ ide o držané ovce a kozy, môže v prípade potvrdenia prípadu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* udržať, ak:
 - a) zariadenie, v ktorom bola u držaných oviec a kôz zistená infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*, bolo okamžite podrobené príslušným opatreniam na kontrolu choroby stanoveným v článku 24;
 - b) do 60 dní od prvého potvrdenia infekcie príslušný orgán vykonal epidemiologický prieskum a šetrenia, ako sa stanovuje v článku 25, s cieľom identifikovať pravdepodobný zdroj a rozdelenie infekcie a stanovil závery týkajúce sa pravdepodobného zdroja infekcie, pričom bol infikovaný len obmedzený počet zariadení a tieto zariadenia epidemiologicky súvisia s prvým zisteným ohniskom;

- c) v každom zariadení, v ktorom bol identifikovaný podozrivý alebo potvrdený prípad, boli po vykonaní opatrení stanovených v písmene b) okamžite vykonané príslušné opatrenia na kontrolu chorôb stanovené v článku 21 alebo článku 24 až do obnovenia alebo opätovného nadobudnutia ich štatútu bez výskytu choroby; a
- d) bol upravený dohľad uvedený v bode 1, pričom sa preukázalo, že incident bol vyriešený.

ČASŤ II

INFEKCIA SPÔSOBENÁ KOMPLEXOM MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu infekcie spôsobenej komplexom *Mycobacterium tuberculosis*

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Mycobacterium tuberculosis* complex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udeliť, iba ak:
 - a) sa počas uplynulých 12 mesiacov u hovädzieho dobytku držaného v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad infekcie spôsobenej MTBC;
 - b) hovädzí dobytok starší ako 6 týždňov prítomný v zariadení v čase testovania alebo odberu vzoriek mal negatívny výsledok imunologického testu dvakrát takto:
 - i) prvý test sa musí uskutočniť na hovädzom dobytku alebo vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku najskôr po šiestich mesiacoch od odstránenia posledného potvrdeného prípadu a posledného zvieratá, ktoré malo pozitívny výsledok imunologického testu;
 - ii) druhý test sa musí uskutočniť na hovädzom dobytku alebo na vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku najskôr po šiestich mesiacoch a najneskôr po 12 mesiacoch od dátumu testovania hovädzieho dobytku alebo odberu vzoriek, ako sa uvádza v bode i);
 - c) od začiatku testovania alebo odberu vzoriek uvedeného v písmene b) bode i) pochádza všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:
 - i) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC;
 - ii) ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov a vykázal negatívny výsledok imunologického testu:
 - počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia alebo
 - počas 30 dní po jeho umiestnení za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii; a
 - d) od začiatku testovania alebo odberu vzoriek uvedeného v písmene b) bode i) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytku prijaté v zariadení alebo používané v zariadení pochádzajú zo:
 - i) zariadení bez výskytu infekcie MTBC; alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.
2. Odchylné od bodu 1 môže byť štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC zariadeniu udelený, ak všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:
 - a) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC;
 - b) ak ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, vykázal negatívny výsledok imunologického testu:
 - i) počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia; alebo
 - ii) počas 30 dní po jeho umiestnení, za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii.

3. Odchyľne od bodu 1 písm. c) a bodu 2 písm. b) príslušný orgán nemusí vyžadovať test, ak:
- a) hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia:
 - i) mal negatívny výsledok imunologického testu, ktorý sa uskutočnil počas uplynulých šiestich mesiacov; a
 - ii) pochádza zo zariadenia, kde hovädzí dobytok mal negatívny výsledok v režime testovania ako sa stanovuje v oddiele 2 bode 1 písm. c) alebo bode 2, ktorý sa vykonával počas uplynulých šiestich mesiacov; alebo
 - b) hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia:
 - i) mal negatívny výsledok imunologického testu, ktorý sa uskutočnil počas uplynulých 12 mesiacov; a
 - ii) pochádza zo zariadenia, kde hovädzí dobytok mal negatívny výsledok v režime testovania ako sa stanovuje v oddiele 2 bode 2 písm. b) alebo c), ktorý sa vykonával počas uplynulých 12 mesiacov.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udržať, len ak:
- a) sa naďalej plnia požiadavky uvedené v oddiele 1, bode 1 písm. a), c) a d);
 - b) sa akýkoľvek prípad podozrivý na infekciu spôsobenú MTBC u jedinca hovädzieho dobytku držaného v tomto zariadení alebo prijatého z tohto zariadenia na bitúnok oznámi príslušnému orgánu a vyšetrí; a
 - c) sa u všetkého hovädzieho dobytku staršieho ako 6 týždňov vykonal imunologický test s negatívnymi výsledkami v intervaloch s odstupom najviac 12 mesiacov.
2. Odchyľne od bodu 1 písm. c) príslušný orgán môže upraviť režim testovania takto:
- a) v členskom štáte alebo v pásme, v ktorom ročný percentuálny podiel zariadení infikovaných MTBC, ktorý sa vypočítava 31. decembra každého roka, počas posledných 24 mesiacov nepresiahne 1 %, sa interval medzi testmi môže predĺžiť na 24 mesiacov;
 - b) v členskom štáte alebo v pásme, v ktorom ročný percentuálny podiel zariadení infikovaných MTBC, ktorý sa vypočítava 31. decembra každého roka, počas posledných 48 mesiacov nepresiahne 0,2 %, sa interval medzi testmi môže predĺžiť na 36 mesiacov;
 - c) v členskom štáte alebo v pásme, v ktorom ročný percentuálny podiel zariadení infikovaných MTBC, ktorý sa vypočíta 31. decembra každého roka, počas posledných 72 mesiacov nepresiahne 0,1 %, sa interval medzi testmi môže predĺžiť na 48 mesiacov;
 - d) v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, v ktorom sa prostredníctvom primeraného dohľadu posúdilo riziko prenosu MTBC z voľne žijúcich zvierat na hovädzí dobytok, môže byť interval medzi testmi založený na type produkcie a identifikovaných rizikových faktoroch, s prihliadnutím aspoň na tieto riziká:
 - i) lokalita spojená s podozrením na infekciu alebo s potvrdenou infekciou spôsobenou MTBC u voľne žijúcich zvierat;
 - ii) priebeh infekcie spôsobenej MTBC za posledných päť rokov;
 - iii) epidemiologická súvislosť so zariadeniami v niektorom z bodov i) alebo ii).

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí pozastaviť, ak:
- a) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2; alebo
 - b) u hovädzieho dobytku držaného v zariadení je podozrenie na prípad infekcie spôsobenej MTBC.

2. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC sa môže obnoviť, len ak:
- sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d), v oddiele 2 bode 1 písm. b) a v príslušných prípadoch v oddiele 2 bode 1 písm. c) alebo bode 2;
 - sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia infekcie spôsobenej MTBC a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov. V prípade, ak je v tejto súvislosti podozrivý hovädzí dobytok zabitý, vyšetrenia musia zahŕňať vyšetrenie vzoriek priamymi diagnostickými metódami.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

- Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí zrušiť, ak:
 - po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - infekciu spôsobenú MTBC nie je možné vylúčiť v súlade s oddielom 3 bodom 2 písm. b);
 - u hovädzieho dobytku držaného v zariadení bol potvrdený prípad infekcie spôsobenej MTBC; alebo
 - je to odôvodnené inými potrebami na kontrolu infekcie spôsobenej MTBC.
- Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC zrušený v súlade s odsekom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 2.
- Ak bol štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), c) alebo d), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak:
 - boli odstránené všetky potvrdené prípady a všetky zvieratá, ktoré nemali negatívny výsledok imunologického testu;
a
 - zostávajúci hovädzí dobytok spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 1 bode 1 písm. b).
- Odchylne od bodu 3 písm. b) sa štatút môže opätovne nadobudnúť, ak:
 - všetok hovädzí dobytok starší ako 6 týždňov prítomný v zariadení v čase testovania mal negatívny výsledok v dvoch imunologických testoch takto:
 - prvý test sa musí uskutočniť na hovädzom dobytku alebo vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku najskôr po dvoch mesiacoch od odstránenia posledného potvrdeného prípadu a posledného zvieratá, ktoré malo pozitívny výsledok imunologického testu;
 - druhý test sa musí uskutočniť na hovädzom dobytku alebo na vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku najskôr po dvoch mesiacoch a najneskôr po 12 mesiacoch od dátumu testovania alebo odberu vzoriek hovädzieho dobytku ako sa uvádza v bode i); a
 - je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
 - zo záverov epidemiologického prieskumu vyplýva, že infekcia je spôsobená umiestnením jedného alebo viacerých infikovaných zvierat do zariadenia počas uplynulých 12 mesiacov pred zistením infekcie spôsobenej MTBC; alebo
 - od zistenia infekcie spôsobenej MTBC bol potvrdený len jeden prípad alebo len jedno zviera malo pozitívny imunologický test na MTBC a počas uplynulých troch rokov nebol štatút zariadenia zrušený; alebo
 - hovädzí dobytok v zariadení mal negatívny výsledok imunologického testu, ktorý sa uskutočnil menej ako 12 mesiacov pred zistením infekcie spôsobenej MTBC v súlade s oddielom 2 bodom 1 písm. c) alebo bodom 2.

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC

Oddiel 1

Udelenie štatútu, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok

Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) si počas uplynulých troch rokov udržalo štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC aspoň 99,8 % zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok, predstavujúci aspoň 99,9 % populácie hovädzieho dobytká, a miera výskytu zariadení, v ktorých bola v priebehu roka potvrdená infekcia, nepresiahla 0,1 %; a
- b) sa počas uplynulých troch rokov vykonávali všeobecné požiadavky na dohľad v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) na účely zistenia infekcie spôsobenej MTBC u držaného hovädzieho dobytká a zahŕňali aspoň:
 - i) systematický výskum lézií infekcie spôsobenej MTBC u všetkých jedincov hovädzieho dobytká zabitých počas dohľadu *ante mortem* a *post mortem*;
 - ii) vyšetrenia lézií, ktoré by mohli byť dôsledkom infekcie spôsobenej MTBC.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, pokiaľ ide o hovädzí dobytok držaný v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky v oddiele 1 písm. b); a
 - b) počas prvých dvoch po sebe nasledujúcich rokoch od udelenia štatútu sa musí vykonávať ročný dohľad založený na náhodnom výbere na reprezentatívnej vzorke všetkých zariadení, v ktorých sa drží hovädzí dobytok s cieľom preukázať s 95 % úrovňou spoľahlivosti, že:
 - i) aspoň 99,8 % zariadení, ktoré predstavujú aspoň 99,9 % populácie hovädzieho dobytká, je bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC;
 - ii) miera výskytu zariadení, v ktorých bola počas roka potvrdená infekcia, nepresahuje 0,1 %;
 - c) ak boli podmienky v písmene b) splnené počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov, dohľad je založený na:
 - i) ročnom dohľade založenom na náhodnom výbere s cieľom preukázať s úrovňou spoľahlivosti 95 %, že miera výskytu zariadení, v ktorých bola počas roka potvrdená infekcia, nepresahuje 0,1 % alebo
 - ii) na ročnom dohľade založenom na rizikách s cieľom zistiť infekciu spôsobenú komplexom MTBC s prihliadnutím na systémy produkcie, identifikované rizikové faktory vrátane šírenia infekcie z iných zvierat okrem držaného hovädzieho dobytká a zvýšený dohľad v zariadeniach spojených aspoň s jedným z osobitných rizík uvedených v kapitole 1 oddiele 2 bode 2 písm. d).
2. Na štatút členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC nemá vplyv potvrdenie infekcie spôsobenej MTBC u populácie zvierat, ktoré nie sú držaným hovädzím dobytkom, za predpokladu, že boli vykonané účinné opatrenia, ktoré sa pravidelne posudzujú, s cieľom predísť prenosu infekcie spôsobenej MTBC na držaný hovädzí dobytok.

ČASŤ III

ENZOOTICKÁ BOVINNÁ LEUKÓZA

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu enzootickej bovinnej leukózy

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu enzootickej bovinnej leukózy (EBL) sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udeliť, iba ak:
 - a) sa počas uplynulých 24 mesiacov u hovädzieho dobytká držaného v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad EBL;
 - b) počas uplynulých 12 mesiacov hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov držaný v zariadení mal negatívny výsledok sérologického testu aspoň dva razy v intervaloch s odstupom najmenej štyroch mesiacov;
 - c) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v bode b) všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia:
 - i) pochádza zo zariadení bez výskytu EBL; alebo
 - ii) pochádza zo zariadení, v ktorých sa 24 mesiacov pred jeho odoslaním nevyskytol nijaký dôkaz o EBL, a to ani klinický, ani *post mortem*, ani ako výsledok diagnostického testu na EBL; a
 - v prípade, ak ide o dobytok starší ako 24 mesiacov,

bol tento dobytok podrobený sérologickým testom s negatívnymi výsledkami dvakrát v intervaloch s odstupom najmenej štyroch mesiacov, pričom bol držaný v izolácii od ostatného hovädzieho dobytká v zariadení; alebo

bol podrobený sérologickému testu s negatívnym výsledkom do 30 dní pred jeho umiestnením, za predpokladu, že všetok hovädzí dobytok bol testovaný v súlade s písmenom b);
 - v prípade, ak ide o dobytok mladší ako 24 mesiacov,

sa tento dobytok narodil matkám, ktoré boli podrobené sérologickému testu na EBL s negatívnymi výsledkami, ktorý sa vykonával na vzorkách odobraných dvakrát za posledných 12 mesiacov v intervaloch s odstupom najmenej štyroch mesiacov; a
 - d) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v písmene b) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytká prijaté v zariadení pochádzajú zo:
 - i) zariadení bez výskytu EBL; alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.
2. Odchylné od bodu 1 sa štatút bez výskytu EBL môže zariadeniu udeliť, ak všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu EBL, ktoré sa nachádzajú buď v členskom štáte alebo pásme bez výskytu EBL, alebo v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu EBL sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1, bode 1 písm. a), c) a d); a
- b) sérologické testovanie na EBL sa vykonáva s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných:
 - i) v intervaloch najviac 36 mesiacov z hovädzieho dobytká staršieho ako 24 mesiacov alebo
 - ii) v súlade s kapitolou 2 oddielom 2 písm. b) alebo c) podľa relevantnosti, ak sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu EBL.

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu EBL sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí pozastaviť, ak:
 - a) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u jedinca hovädzieho dobytká, ktorý sa drží v zariadení, existuje prípad podozrenia na EBL.
2. Štatút bez výskytu EBL sa môže obnoviť, len ak:
 - a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a v oddiele 2 písm. b);
 - b) sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia EBL a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu EBL sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2; alebo
 - b) u hovädzieho dobytká držaného v zariadení bol potvrdený prípad EBL.
2. Ak bol štatút bez výskytu EBL zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a oddiele 2 písm. b).
3. Ak bol štatút bez výskytu EBL zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak:
 - a) bol odstránený každý jedinec hovädzieho dobytká, ktorý mal pozitívny výsledok testu na EBL, a celé jeho potomstvo mladšie ako 24 mesiacov;
 - b) všetok hovädzí dobytok starší ako 12 mesiacov mal negatívny výsledok sérologického testu dvakrát v intervale s odstupom najmenej štyroch mesiacov, pričom prvý test sa musí uskutočniť na vzorkách odobraných najskôr po štyroch mesiacoch od odstránenia posledného potvrdeného prípadu.
4. Odchylné od bodu 3 písm. a) sa potomstvo matiek, ktoré mali pozitívny výsledok sérologického testu na EBL alebo u ktorých sa vyskytli lézie EBL, môže v zariadení držať, ak:
 - a) bolo od matky oddelené okamžite po otelení a dvakrát malo negatívny výsledok testu polymerázovej reťazovej reakcie (PCR), pričom prvá vzorka sa musí odobrať v lehote od troch do piatich týždňov a druhá v lehote od ôsmich do desiatich týždňov od pôrodu; a
 - b) zostáva v zariadení až do veku 24 mesiacov a má negatívny výsledok sérologického testu alebo sa pred týmto testom posielala priamo na bitúnok v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 27 ods. 4

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásmo bez výskytu EBL

Oddiel 1

Udelenie štatútu

- Štatút bez výskytu EBL, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:
- a) je bez výskytu EBL aspoň 99,8 % zariadení pre hovädzí dobytok; a

- b) všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov zabitý v tomto členskom štáte alebo pásme je podrobený oficiálnemu vyšetreniu *post mortem*, pričom vzorky sa odoberú zo všetkých zvierat s nádormi, ktoré mohli byť spôsobené EBL, a podliehajú laboratórnemu vyšetreniu na potvrdenie alebo vylúčenie prítomnosti EBL.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu EBL, pokiaľ ide o hovädzí dobytok držaný v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1; a
- b) počas prvých piatich rokov od udelenia štatútu bez výskytu EBL sa vykonáva dohľad založený na:
- i) náhodnom ročnom odbere vzoriek s cieľom zistiť s úrovňou spoľahlivosti aspoň 95 % zariadenia infikované EBL pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 %; alebo
 - ii) sérologickom testovaní všetkého hovädzieho dobytku staršieho ako 24 mesiacov aspoň raz;
- c) po prvých piatich rokoch od udelenia štatútu bez výskytu EBL sa vykonáva dohľad na preukázanie neprítomnosti infekcie s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory.

ČASŤ IV

INFEKČNÁ BOVINNÁ RINOTRACHEITÍDA/INFEKČNÁ PUSTULÁRNA VULVOVAGINITÍDA

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy (IBR/IPV) sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udeliť, iba ak:
- a) sa počas uplynulých 12 mesiacov u hovädzieho dobytku držaného v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad IBR/IPV;
- b) počas uplynulých dvoch rokov nebol nijaký hovädzí dobytok držaný v zariadení vakcinovaný proti IBR/IPV;
- c) hovädzí dobytok držaný v zariadení bol podrobený aspoň jednému z týchto režimov testovania s prihliadnutím na možné predchádzajúce vakcinácie DIVA, pričom sa vykonali sérologické testy na detekciu protilátok proti celému BoHV-1, alebo v prípade potreby proti BoHV-1-gE, na:
- i) vzorke krvi, mlieka alebo mäsovej šťavy odobranej z každého jedinca hovädzieho dobytku počas obdobia najviac 12 mesiacov; alebo
 - ii) vzorkách krvi, mlieka alebo mäsovej šťavy odobraných aspoň dvakrát v intervale najmenej dvoch mesiacov a najviac 12 mesiacov zo
 - všetkých kráv starších ako 12 mesiacov a
 - všetkých býkov používaných alebo určených na plemenitbu starších ako 12 mesiacov a
 - náhodnej vzorky samcov, ktorí nie sú určení na plemenitbu, starších ako 12 mesiacov. Počet testovaných zvierat musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %; alebo
 - iii) v prípade zariadenia, v ktorom aspoň 30 % hovädzieho dobytku dojčí,
 - hromadných vzorkách mlieka odobraných najmenej trikrát v intervaloch s odstupom najmenej troch mesiacov z dojčiacich kráv predstavujúcich všetky epidemiologické jednotky zariadenia, a

- vzorkách krvi odobraných zo všetkých nedođiacich krá v starších ako 12 mesiacov a zo všetkých býkov používaných alebo určených na plemenitbu starších ako 12 mesiacov, a
 - náhodnej vzorky krvi alebo mäsovej šťavy odobranej z jedincov hovädzieho dobytku samčieho pohlavia, ktorí nie sú určení na plemenitbu, starších ako 12 mesiacov. Počet testovaných zvierat musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %; alebo
- iv) v prípade zariadenia, v ktorom je menej ako 5 % držaného hovädzieho dobytku samčieho pohlavia a najmenej 95 % samíc starších ako 24 mesiacov je určených alebo využívaných na produkciu mlieka, na hromadných vzorkách mlieka odobraných aspoň šesťkrát s odstupom najmenej dvoch mesiacov z dođiacich krá v predstavujúcich všetky epidemiologické jednotky zariadenia;
- d) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v bode c) všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia:
- i) pochádza zo zariadení bez výskytu IBR/IPV, a ak sa zariadenia pôvodu nachádzajú v členskom štáte alebo pásme, ktoré nemajú ani stav bez výskytu IBR/IPV a ani sa na ne nevzťahuje schválený eradikačný program, podstúpil sérologický test na detekciu protilátok proti celému BoHV-1 s negatívnym výsledkom, alebo v prípade potreby na detekciu protilátok proti BoHV-1-gE, na vzorke odobranej po jeho umiestnení a pre udelením štatútu bez výskytu IBR/IPV alebo
 - ii) pred jeho umiestnením sa podrobili karanténe a podstúpili sérologický test na detekciu protilátok proti celému BoHV-1 s negatívnym výsledkom na vzorke odobranej nie skôr ako 21 dní po začatí karantény a
- e) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v písmene c) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytku prijaté v zariadení pochádzajú zo:
- i) zariadení bez výskytu IBR/IPV alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.
2. Odchylné od bodu 1 sa štatút bez výskytu IBR/IPV môže zariadeniu udeliť, ak všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu IBR/IPV, ktoré sa nachádzajú buď v členskom štáte alebo pásme bez výskytu IBR/IPV, alebo v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program, za predpokladu, že v príslušných prípadoch spĺňajú požiadavky uvedené v oddiele 2 písm. c) a d).

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu IBR/IPV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1, bode 1 písm. a), b) a e);
- b) sa vykoná sérologické testovanie na detekciu protilátok proti celému BoHV-1, alebo v prípade potreby proti BoHV-1-gE s negatívnym výsledkom, pričom sa zohľadnia predchádzajúce vakcinácie s vakcínou DIVA:
 - i) na vzorkách krvi, mlieka alebo mäsovej šťavy každoročne odobraných zo všetkého hovädzieho dobytku staršieho ako 24 mesiacov; alebo
 - ii) v prípade zariadenia, v ktorom aspoň 30 % hovädzieho dobytku dođčí, aspoň raz ročne na:
 - hromadných vzorkách mlieka odobraných najmenej trikrát v intervaloch s odstupom najmenej troch mesiacov z dođiacich krá v predstavujúcich všetky epidemiologické jednotky zariadenia, a
 - vzorkách krvi odobraných zo všetkých plemenných býkov starších ako 24 mesiacov; alebo
 - iii) v prípade zariadenia, v ktorom je menej ako 5 % držaného hovädzieho dobytku samčieho pohlavia a najmenej 95 % samíc starších ako 24 mesiacov je určených alebo využívaných na produkciu mlieka, aspoň raz ročne na hromadných vzorkách mlieka odobraných aspoň šesťkrát s odstupom najmenej dvoch mesiacov z dođiacich krá v predstavujúcich všetky epidemiologické jednotky zariadenia; alebo
 - iv) za predpokladu, že sa štatút bez výskytu IBR/IPV udržal počas posledných troch po sebe nasledujúcich rokov, raz ročne na vzorkách krvi alebo mlieka odobraných z takého počtu jedincov hovädzieho dobytku, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %; alebo

- v) ak sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu IBR/IPV, v príslušných prípadoch na vzorkách odobraných v súlade s kapitolou 2 oddielom 2 bodom 1 písm. b) alebo kapitolou 2 oddielom 2 bodom 3;
- c) sa do zariadenia umiestňuje len hovädzí dobytok, ktorý nebol vakcinovaný proti infekcii IBR/IPV, ak sa toto zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme:
 - i) bez výskytu IBR/IPV; alebo
 - ii) ak je ako súčasť eradikačnej stratégie v rámci schváleného eradikačného programu zavedený zákaz vakcinácie;
- d) všetok hovädzí dobytok, ktorý sa umiestňuje spĺňa požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. d) bode ii) alebo pochádza zo zariadení bez výskytu IBR/IPV a podstúpil sérologický test na detekciu protilátok proti celému BoHV-1 s negatívnym výsledkom, alebo v prípade potreby na detekciu protilátok proti BoHV-1-gE, na vzorke odobranej v zariadeniach pôvodu počas 15 dní pred jeho odoslaním v prípadoch, ak:
 - i) sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu IBR/IPV a zariadenia pôvodu sa nenachádzajú v členskom štáte alebo pásme bez výskytu IBR/IPV; alebo
 - ii) sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program, a zariadenia pôvodu sa nachádzajú v členskom štáte alebo pásme, ktoré nie sú bez výskytu IBR/IPV, ani sa na ne nevzťahuje schválený eradikačný program.

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu IBR/IPV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí pozastaviť, ak:
 - a) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u hovädzieho dobytká držaného v zariadení je podozrenie na prípad IBR/IPV.
2. Štatút bez výskytu IBR/IPV sa môže obnoviť, len ak:
 - a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. b) a e) a v oddiele 2 písm. b), c) a d);
 - b) sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia IBR/IPV a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu IBR/IPV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u hovädzieho dobytká držaného v zariadení bol potvrdený prípad IBR/IPV.
2. Ak bol štatút bez výskytu IBR/IPV zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. b) a e) a oddiele 2 písm. b), c) a d).
3. Ak bol štatút bez výskytu IBR/IPV zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak:
 - a) boli odstránené všetky potvrdené prípady;
 - b) sa s negatívnymi výsledkami uskutočnil aspoň jeden z režimov testovania stanovených v oddiele 1 bode 1 písm. c) na vzorkách, ktoré boli odobrané najskôr po 30 dňoch od odstránenia posledného potvrdeného prípadu.

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásma bez výskytu infekcie IBR/IPV

Oddiel 1

Udelenie štatútu

Štatút bez výskytu IBR/IPV, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) bola v prípade držaného hovädzieho dobytká zakázaná vakcinácia proti IBR/IPV; a
- b) aspoň 99,8 % zariadení, ktoré predstavujú aspoň 99,9 % zodpovedajúcej populácie hovädzieho dobytká, je bez výskytu IBR/IPV.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu IBR/IPV, pokiaľ ide o hovädzí dobytok držaný v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1; a
 - b) každoročne sa vykonáva dohľad založený na náhodnom odbere vzoriek, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie zariadení s infekciou spôsobenou vírusom BoHV-1 pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení alebo hovädzieho dobytká infikovaného vírusom BoHV-1 s cieľovou mierou prevalencie na úrovni 0,1 % populácie hovädzieho dobytká.
2. Odchylny od bodu 1 písm. a) môže príslušný orgán v prípade ohniska infekcie povoliť použitie vakcinácie rozlišovacou vakcínou DIVA, ak:
 - a) sa výsledkom epidemiologického prieskumu a šetrení podľa článku 25 preukázalo, že ohniskom infekcie bol len obmedzený počet zariadení;
 - b) jej použitie je obmedzené na kontrolu tohto ohniska tak, ako to považuje za potrebné príslušný orgán;
 - c) hovädzí dobytok sa vakcínou DIVA vakcinuje pod dohľadom príslušného orgánu a použitie vakcín DIVA sa v prípade každého zvierťa dokumentuje;
 - d) hovädzí dobytok vakcinovaný vakcínami DIVA sa presúva len priamo na bitúnok alebo do zariadenia v inom pásme alebo členskom štáte, kde nie je zavedený nijaký zákaz vakcinácie.
3. Odchylny od bodu 1 písm. b) sa dohľad môže vykonávať s cieľom preukázať ročnú absenciu infekcie spôsobenej vírusom BoHV-1 s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory, za predpokladu, že za päť po sebe nasledujúcich rokov od udelenia štatútu bez výskytu IBR/IPV neboli v tomto členskom štáte alebo pásme zistené nijaké ohniská infekcie.

ČASŤ V

INFEKCIA VÍRUSOM AUJESZKÉHO CHOROBY

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu infekcie vírusom Aujeszského choroby

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom Aujeszského choroby (ADV) sa zariadeniu, v ktorom sa držia ošípané, môže udeliť, iba ak:
 - a) sa počas uplynulých 12 mesiacov u ošípaných držaných v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad infekcie vírusom ADV;

- b) počas uplynulých 12 mesiacov neboli proti Aujeszkeho chorobe vakcinované nijaké ošípané držané v zariadení;
 - c) počas uplynulých 12 mesiacov ošípané držané v zariadení boli podrobené jednému z týchto režimov testovania s prihliadnutím na možné predchádzajúce vakcinácie DIVA, pričom sa s negatívnymi výsledkami vykonali sérologické testy na detekciu protilátok proti ADV, alebo v prípade potreby proti ADV-gE, na:
 - i) vzorke krvi alebo mäsovej šťavy odobranej z každej ošípanej alebo
 - ii) vzorke krvi alebo mäsovej šťavy odobranej pri dvoch príležitostiach v intervale 2 až 3 mesiace z takého počtu zvierat, ktorý umožňuje s úrovňou spoľahlivosti 95 % aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %;
 - d) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v bode c) všetky ošípané umiestnené do zariadenia:
 - i) pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie ADV, a ak sa zariadenia pôvodu nachádzajú v členskom štáte alebo pásme, ktoré nemajú ani stav bez výskytu infekcie ADV a ani sa na ne nevzťahuje schválený eradikačný program, podstúpili sérologický test na detekciu protilátok proti celému ADV s negatívnym výsledkom, alebo v prípade potreby na detekciu protilátok proti ADV-gE, na vzorke odobranej po ich umiestnení a pre udelením štatútu bez výskytu infekcie ADV alebo
 - ii) boli podrobené karanténe na obdobie najmenej 30 dní pred ich umiestnením a mali negatívny výsledok sérologického testu na zistenie protilátok proti celému ADV dvakrát s odstupom najmenej 30 dní medzi odberom každej vzorky. Vzorka na posledný test musí byť odobratá počas 15 dní pred odoslaním;
 - e) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v písmene c) všetky zárodočné produkty z ošípaných prijaté v zariadení pochádzajú zo:
 - i) zariadení bez výskytu infekcie vírusom ADV; alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.
2. Odchylné od bodu 1 sa štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV môže zariadeniu udeliť, ak všetky ošípané pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie vírusom ADV, ktoré sa nachádzajú buď v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie vírusom ADV, alebo v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program, za predpokladu, že spĺňajú požiadavky uvedené v oddiele 2 písm. d).

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa držia ošípané, môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1, bode 1 písm. a), b) a e);
- b) sa na reprezentatívnom počte vzoriek krvi alebo mäsovej šťavy odobraných z ošípaných držaných v zariadení vykonáva sérologické testovanie s negatívnymi výsledkami s cieľom overiť absenciu infekcie vírusom ADV na základe režimu testovania, v ktorom sa prihliada na produkčný cyklus a riziko zavlečenia ADV:
 - i) aspoň raz ročne v prípade, ak všetky držané ošípané nie sú vakcinované proti Aujeszkeho chorobe, a to pomocou testov na zistenie protilátok proti celému vírusu ADV; alebo
 - ii) aspoň dvakrát ročne pomocou testov na zistenie protilátok proti celému vírusu ADV a podľa potreby testov na zistenie protilátok proti ADV-gE;
- c) pokiaľ sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie vírusom ADV, sérologické testovanie uvedené v písmene b) sa vykonáva podľa potreby v súlade s dohľadom stanoveným v kapitole 2 oddiele 2 bode 1 písm. b) alebo kapitole 2 oddiele 2 bode 4;
- d) všetky ošípané, ktoré sa umiestňujú:
 - i) spĺňajú požiadavky uvedené v oddiele 1 bode 1 písm. d) bode ii) alebo

- ii) pochádzajú zo zariadení bez výskytu infekcie vírusom ADV a boli podrobené sérologickému testu na protilátky proti celému vírusu ADV s negatívnym výsledkom na vzorke odobranej v zariadeniach pôvodu počas 15 dní pred ich odoslaním v prípadoch, ak:
- sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie vírusom ADV a zariadenia pôvodu sa nenachádzajú v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie vírusom ADV alebo
 - sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program, a zariadenia pôvodu sa nachádzajú v členskom štáte alebo pásme, ktoré nie sú bez výskytu infekcie vírusom ADV, ani sa na ne nevzťahuje schválený eradikačný program.

Počet testovaných ošipáných musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %.

Odchylné od prvého pododseku sa v prípade ošipáných mladších ako štyri mesiace, ktoré sa narodili samiciam vakcinovaným vakcínou DIVA, môže použiť sérologický test na zistenie protilátok proti ADV-gE.

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa držia ošipané, musí pozastaviť, ak:
 - a) už nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u ošipanej držanej v zariadení je podozrenie na prípad infekcie vírusom ADV.
2. Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV sa môže obnoviť, len ak:
 - a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. b) a e) a v oddiele 2 písm. b), alebo v príslušných prípadoch písmene c) a písmene d);
 - b) sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia infekcie vírusom ADV a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV sa v prípade zariadenia, v ktorom sa držia ošipané, musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u ošipanej držanej v zariadení bol potvrdený prípad infekcie vírusom ADV.
2. Ak bol štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky uvedené v oddiele 1 bode 1 písm. b) a e) a oddiele 2 písm. b), alebo v príslušných prípadoch písmene c) a d).
3. Ak bol štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), môže sa opätovne nadobudnúť, len boli zo zariadenia odstránené všetky ošipané.

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásmo bez výskytu infekcie vírusom Aujeszského choroby

Oddiel 1

Udelenie štatútu

Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV, pokiaľ ide o držané ošipané, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) počas predchádzajúcich 12 mesiacov bola v prípade držaných ošipáných zakázaná vakcinácia proti Aujeszského chorobe;

- b) sa aspoň počas predchádzajúcich 24 mesiacov vykonával dohľad s cieľom preukázať, že v nijakom zariadení v príslušnom členskom štáte alebo pásme sa nevyskytli nijaké klinické, virologické alebo sérologické dôkazy infekcie vírusom ADV; a
- c) v prípade, ak je známe, že infekcia vírusom ADV bola stanovená u voľne žijúcich ošípaných, boli vykonané opatrenia s cieľom predísť akémukoľvek prenosu ADV z voľne žijúcich na držané ošípané.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV, pokiaľ ide o ošípané držané v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky vymedzené v oddiele 1 písm. a) a c); a
 - b) sa každoročne vykonáva dohľad založený na náhodnom odbere vzoriek, aby sa s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožnilo aspoň zistenie zariadení infikovaných vírusom ADV pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 %. Počet vzoriek krvi alebo mäsovej šťavy, ktoré sa majú odobrať z ošípaných držaných v zariadení, musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 20 %.
2. Odchylna od bodu 1 sa štatút bez výskytu infekcie vírusom ADV u populácie ošípaných v členskom štáte alebo pásme môže v prípade ohniska infekcie udržať, ak:
 - a) boli v dotknutých zariadeniach odstránené všetky ošípané;
 - b) príslušný orgán vykonal epidemiologický prieskum a šetrenia vrátane klinického vyšetrenia a sérologického alebo virologického testovania:
 - i) vo všetkých zariadeniach, v ktorých sa držia ošípané, ktoré boli priamo alebo nepriamo v kontakte s infikovaným zariadením, aby sa vylúčila infekcia a
 - ii) vo všetkých zariadeniach, v ktorých sa držia ošípané, ktoré sa nachádzajú v okruhu najmenej 2 km od infikovaného zariadenia, s cieľom preukázať, že tieto zariadenia nie sú infikované. Počet vzoriek krvi alebo mäsovej šťavy, ktoré sa majú odobrať z ošípaných držaných v týchto zariadeniach, musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 10 %; alebo
 - iii) v prípade, ak bola použitá vakcinácia vakcínami DIVA, sa v zariadeniach, v ktorých sa držia ošípané, nachádzajúcich sa vo vakcinovanom okruhu od infikovaného zariadenia dvakrát s odstupom dvoch mesiacov vykonalo sérologické testovanie na protilátky proti ADV-gE s cieľom preukázať absenciu infekcie;
 - c) sa výsledkom vyšetrenia podľa písmena b) preukázalo, že ohniskom infekcie bol len obmedzený počet zariadení;
 - d) v každom zariadení infikovanom vírusom ADV boli okamžite vykonané príslušné kontrolné opatrenia ako sa uvádza v článku 24, v prípade potreby vrátane vakcinácie vakcínami DIVA.
3. Odchylna od oddielu 1 písm. a) môže príslušný orgán v prípade ohniska infekcie uvedeného v bode 2 povoliť použitie vakcinácie vakcínou DIVA, ak:
 - a) jej použitie je obmedzené na kontrolu tohto ohniska tak, ako to považuje za potrebné príslušný orgán;
 - b) ošípané sa vakcínou DIVA vakcinujú pod dohľadom príslušného orgánu a použitie vakcín DIVA sa v prípade každého zvierata dokumentuje;
 - c) ošípané vakcinované vakcínami DIVA sa presúvajú len priamo na bitúnok alebo do zariadenia v inom členskom štáte alebo pásme, kde nie je zavedený nijaký zákaz vakcinácie.
4. Odchylna od bodu 1 písm. b) sa dohľad môže vykonávať s cieľom každoročne preukázať absenciu infekcie vírusom ADV s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory, za predpokladu, že za dva po sebe nasledujúce roky od udelenia štatútu bez výskytu infekcie vírusom ADV neboli v tomto členskom štáte alebo pásme zistené nijaké ohniská infekcie.

ČASŤ VI

BOVINNÁ VÍRUSOVÁ HNAČKA

KAPITOLA 1

Zariadenie bez výskytu bovinnej vírusovej hnačky

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu bovinnej vírusovej hnačky (BVD) sa zariadeniu, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udeliť, iba ak:
 - a) sa počas uplynulých 18 mesiacov u hovädzieho dobytká držaného v zariadení nevyskytol nijaký potvrdený prípad BVD;
 - b) hovädzí dobytok držaný v zariadení bol podrobený aspoň jednému z týchto režimov testovania s prihliadnutím na možné predchádzajúce vakcinácie:
 - i) na vzorkách zo všetkých jedincov hovädzieho dobytká sa uskutočnili testy na zistenie antigénu alebo genómu vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVDV) s negatívnym výsledkom.

Aspoň od všetkých teliat narodených v predchádzajúcich 12 mesiacoch sa musia odobrať vzorky po úradnej identifikácii alebo počas jej priebehu, nie však neskôr ako 20 dní po pôrode. Samice teliat s negatívnymi výsledkami testu sa nemusia testovať;
 - ii) na vzorkách z hovädzieho dobytká, ktorý bol v zariadení držaný aspoň tri mesiace pred testovaním, odobraných najmenej trikrát s odstupom aspoň štyroch mesiacov počas obdobia najmenej 12 mesiacov sa vykonali sérologické testy na zistenie protilátok proti BVDV s negatívnymi výsledkami.

Počet testovaných zvierat musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 50 % a musí to byť najmenej päť zvierat alebo všetky zvieratá, ak sa drží menej ako päť zvierat.

V prípade, ak sa hovädzí dobytok v zariadení drží v oddelených skupinách bez priameho vzájomného kontaktu, musí sa testovať príslušný počet zvierat každej skupiny;
 - iii) počas obdobia najmenej 12 mesiacov sa uplatňovala kombinácia režimov testovania uvedených v bodoch i) a ii).

Kapacita kombinovaného režimu testovania na zistenie choroby musí zodpovedať kapacite testovacích režimov uvedených v bodoch i) a ii);
 - c) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v bode 1 písm. b) všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia:
 - i) pochádza zo zariadení bez výskytu BVD, ktoré sa nachádzajú v členskom štáte alebo pásme bez výskytu BVD; alebo
 - ii) pochádza zo zariadení bez výskytu BVD, kde
 - sa za uplynulé štyri mesiace vykonali sérologické testy uvedené v kapitole 1 oddiele 2 bode 1 písm. c) bode ii) alebo iii) s negatívnymi výsledkami; alebo
 - bol pred jeho odoslaním testovaný jednotlivo, aby sa vylúčil prenos BVDV do zariadenia určenia, pričom sa zohľadnili predchádzajúce testy a v prípade potreby štádium tehotenstva zvieratá; alebo
 - iii) mal negatívny výsledok testu na antigén alebo genóm BVDV, a
 - bol podrobený karanténe na obdobie aspoň 21 dní pred odoslaním a v prípade tehotných samíc mal negatívne výsledky testu na protilátky proti BVDV na vzorkách odobraných po najmenej 21 dňoch karantény; alebo
 - mal pozitívne výsledky testu na protilátky proti BVDV buď pred odoslaním alebo v prípade tehotných samíc pred insemináciou predchádzajúcou súčasnému tehotenstvu;

- d) od začiatku odberu vzoriek uvedeného v bode 1 písm. b) všetky zárodočné produkty hovädzieho dobytku prijaté v zariadení pochádzajú zo:
 - i) zariadení bez výskytu BVD alebo
 - ii) schválených zariadení pre zárodočné produkty.

2. Odchylne od bodu 1 sa štatút bez výskytu BVD môže zariadeniu udeliť, ak:

- a) všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu BVD, ktoré sa nachádzajú v členskom štáte alebo pásme bez výskytu BVD alebo v členskom štáte alebo pásme, na ktoré sa vzťahuje schválený eradikačný program, a v príslušných prípadoch spĺňa požiadavky stanovené v bode 1 písm. c); alebo
- b) všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu BVD, nie je určený na plemenitbu a štatút zariadenia bez výskytu BVD sa udržiava v súlade s oddielom 2 bodom 2.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu BVD sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, môže udržať, len ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1, bode 1 písm. a), c) a d);
- b) od udelenia štatútu bez výskytu BVD zariadeniu nebol proti BVD vakcinovaný nijaký hovädzí dobytok;
- c) sa s negatívnymi výsledkami vykonáva aspoň jeden z týchto režimov testovania:
 - i) každé novo narodené teľa má negatívny výsledok testu na antigén alebo genóm BVDV na vzorke odobranej po úradnej identifikácii alebo zároveň s ňou, ale najneskôr 20 dní po pôrode;
 - ii) aspoň raz za rok sa vykonávajú sérologické testy na zistenie protilátok proti BVDV na vzorkách odobraných z hovädzieho dobytku, ktorý bol v zariadení držaný aspoň tri mesiace pred testovaním.

Počet testovaných zvierat musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie séropozitívnych zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 50 % a musí to byť najmenej päť zvierat alebo všetky zvieratá, ak sa drží menej ako päť zvierat.

V prípade, ak sa hovädzí dobytok v zariadení drží v oddelených skupinách bez priameho vzájomného kontaktu, musí sa testovať príslušný počet zvierat každej skupiny;

- iii) uplatňuje sa kombinácia režimov testovania stanovených v bodoch i) a ii).

Kapacita kombinovaného režimu testovania na zistenie choroby musí zodpovedať kapacite testovacích režimov uvedených v bodoch i) a ii);

- iv) ak sa zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu BVD, testy sa v príslušných prípadoch vykonávajú na vzorkách odobraných v súlade s kapitolou 2 oddielom 2 bodom 1 písm. b) alebo kapitolou 2 oddielom 2 bodom 3;
- d) sa do zariadenia umiestňuje len hovädzí dobytok, ktorý nebol vakcinovaný proti BVD, ak sa toto zariadenie nachádza v členskom štáte alebo pásme bez výskytu BVD.

2. Odchylne od bodu 1 sa štatút bez výskytu BVD v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, uvedeného v oddiele 1 bode 2 písm. b) môže udržať bez testovania hovädzieho dobytku v súlade s bodom 1 písm. c), ak:

- a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 2 písm. b);
- b) sa hovädzí dobytok nepoužíva na plemenitbu;
- c) hovädzí dobytok nemá nijaký kontakt so zvieratami, ktoré sú určené alebo sa používajú na plemenitbu, a presúva sa z tohto zariadenia na bitúnok;
 - i) a to priamo, alebo
 - ii) zhromaždením, ktoré sa vykonáva v tom istom členskom štáte alebo pásme, a v ktorom sa zhromažďujú len zvieratá, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v písmenách b) a c) a pochádzajú zo zariadení, ktoré spĺňajú požiadavku stanovenú v písmene a).

Oddiel 3

Pozastavenie a obnovenie štatútu

1. Štatút bez výskytu BVD sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí pozastaviť, ak:
 - a) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u hovädzieho dobytká držaného v zariadení je podozrenie na prípad BVD.
2. Štatút bez výskytu BVD sa môže obnoviť, len ak:
 - a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a e) a v oddiele 2 bode 1 písm. b), c), d) a v príslušných prípadoch v oddiele 2 bode 2;
 - b) sa výsledkami ďalších vyšetrení preukáže absencia BVD a bol určený štatút všetkých podozrivých prípadov.

Oddiel 4

Zrušenie a opätovné nadobudnutie štatútu

1. Štatút bez výskytu BVD sa v prípade zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, musí zrušiť, ak:
 - a) po uplynutí maximálnej lehoty od pozastavenia štatútu uvedenej v článku 20 ods. 3 písm. b) nie je splnená jedna alebo viacero požiadaviek stanovených v oddiele 2;
 - b) u hovädzieho dobytká držaného v zariadení bol potvrdený prípad BVD.
2. Ak bol štatút bez výskytu BVD zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a e) a oddiele 2 bode 1 písm. b), c) a d) a v príslušných prípadoch v oddiele 2 bode 2.
3. Ak bol štatút bez výskytu BVD zrušený v súlade s bodom 1 písm. b), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak:
 - a) boli odstránené všetky zvieratá, ktoré mali pozitívny výsledok testu na BVDV;
 - b) bol v súvislosti s infekciou vírusom BVDV určený štatút každého jedinca hovädzieho dobytká držaného v zariadení;
 - c) sa všetky teľatá, ktoré sa mohli vírusom BVDV infikovať v maternici, narodili a držali v izolácii až do získania negatívneho výsledku testu na antigén alebo genóm BVDV.

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásma bez výskytu bovinnej vírusovej hnačky

Oddiel 1

Udelenie štatútu

Štatút bez výskytu BVD, pokiaľ ide o držaný hovädzí dobytok, sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:

- a) bola v prípade držaného hovädzieho dobytká zakázaná vakcinácia proti BVD;
- b) u držaného hovädzieho dobytká nebol najmenej za predchádzajúcich 18 mesiacov potvrdený nijaký prípad BVD; a
- c) aspoň 99,8 % zariadení, ktoré predstavujú aspoň 99,9 % populácie hovädzieho dobytká, je bez výskytu BVD.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu BVD, pokiaľ ide o hovädzí dobytok držaný v členskom štáte alebo pásme, sa môže udržať, len ak:
 - a) sa naďalej plnia požiadavky stanovené v oddiele 1 písm. a) a c); a

- b) každoročne sa vykonáva dohľad, ktorý musí s úrovňou spoľahlivosti 95 % umožňovať aspoň zistenie zariadení infikovaných vírusom BVDV pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 0,2 % zariadení alebo hovädzieho dobytká infikovaného vírusom BVDV s cieľovou mierou prevalencie na úrovni 0,1 % populácie hovädzieho dobytká.
2. Odchylna od bodu 1 písm. a) môže príslušný orgán v prípade ohniska infekcie povoliť použitie vakcinácie, ak:
- a) sa výsledkami epidemiologického prieskumu a šetrení podľa článku 25 preukázalo, že ohniskom infekcie bol len obmedzený počet zariadení;
- b) sa pod dohľadom príslušného orgánu vakcinuje len obmedzený počet jedincov hovädzieho dobytká, ktorý príslušný orgán považuje za potrebný na kontrolu tohto ohniska infekcie, a použitie vakcinácie sa v prípade každého zvieratá dokumentuje.
3. Odchylna od bodu 1 písm. b) sa dohľad môže vykonávať s cieľom každoročne preukázať absenciu BVD s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory, za predpokladu, že za päť po sebe nasledujúcich rokov od udelenia štatútu bez výskytu BVD neboli v tomto členskom štáte alebo pásme zistené nijaké ohniská infekcie.
-

PRÍLOHA V

POŽIADAVKY VZŤAHUJÚCE SA NA JEDNOTLIVÉ CHOROBY, POKIAĽ IDE O UDELENIE A UDRŽANIE ŠTATÚTU
BEZ VÝSKYTU CHOROBY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV ALEBO PÁSIEM

ČASŤ I

INFEKCIA VÍRUSOM BESNOTY

KAPITOLA 1

Technické požiadavky týkajúce sa vakcinácie proti besnote

Oddiel 1

Vakcinácia držaných zvierat

1. Na účely eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty (RABV) sa vakcinácia vykonáva len na spoločenských zvieratách, ktoré sú identifikované a musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 ⁽¹⁾.
2. Na účely eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty musí byť vakcinácia proti besnote u iných držaných zvierat, než ktoré sú uvedené v odseku 1, založená na riziku a vykonávať sa s cieľom ochrániť ľudí pred vystavením vírusu besnoty, pričom sa používajú vakcíny, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe III bode 1 písm. a) a b) k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013.

Oddiel 2

Vakcinácia voľne žijúcich zvierat

1. Na účely eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty musí orálna vakcinácia proti infekcii vírusom besnoty u voľne žijúcich živočíchov:
 - a) byť organizovaná a vykonávaná ako pravidelne plánovaná alebo núdzová kampaň, pričom sa zohľadňuje posúdenie rizika stanovené v článku 32 ods. 2 písm. a);
 - b) podliehať primeranej distribúcii vakcín, pokiaľ ide o načasovanie a pokrytie vakcinovanej oblasti, pričom sa zohľadňuje biológia cieľovej populácie zvierat, epidemiologická situácia a topografia oblasti;
 - c) s podporou geografických informačných systémov podliehať posúdeniu správnej geografickej distribúcie vakcínových návnad v takej frekvencii, ktorá umožňuje v prípade potreby prijať korekčné opatrenia a
 - d) podliehať monitorovaniu účinnosti vakcinácie, ktoré môže zahŕňať zisťovanie prítomnosti biomarkerov a sérologické testovanie u mŕtvych zvierat z cieľovej populácie zvierat na vakcináciu.
2. Na účely eradikačných programov pre infekciu vírusom besnoty musí byť vakcinácia proti infekcii vírusom besnoty u túlavých psov:
 - a) v prípade potreby organizovaná a vykonávaná ako súčasť opatrení na kontrolu a riadenie populácií túlavých psov s prihliadnutím na posúdenie rizík stanovené v článku 32 ods. 2 písm. a);
 - b) v súlade s požiadavkami oddielu 1.

KAPITOLA 2

Členský štát alebo pásmo bez výskytu infekcie vírusom besnoty

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom besnoty sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak:
 - a) sa aspoň za uplynulých 24 mesiacov vykonával dohľad v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 3 ods. 1; a

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) za uplynulých 24 mesiacov nebol u cieľovej populácie zvierat potvrdený nijaký prípad infekcie vírusom besnoty.
2. Odchylné od bodu 1 písm. b), pokiaľ bol potvrdený prípad infekcie vírusom besnoty, štatút sa môže udeliť, ak k infekcii v tomto prípade neprišlo v členskom štáte alebo v pásme; a
- a) prípad bol oficiálne potvrdený a nemohla vzniknúť žiadna epidemiologická súvislosť a mať za následok ďalší prípad, pričom sú zahrnuté prípady na hraničnej kontrolnej stanici alebo v karanténnom zariadení alebo karanténnych priestoroch zariadenia so špeciálnym režimom alebo
- b) mohla vzniknúť epidemiologická súvislosť a počas šiestich mesiacov od uhynutia prípadu nebol zvýšeným dohľadom a epidemiologickým prieskumom a šetreniami zistený nijaký ďalší prípad.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

Štatút bez výskytu infekcie vírusom besnoty sa v prípade členského štátu alebo pásma môže udržať, len ak:

- a) sa vykonáva dohľad v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 3 ods. 1 s cieľom včasného zistenia choroby a
- b) u cieľovej populácie zvierat nebol potvrdený nijaký prípad infekcie vírusom besnoty alebo sa prípad vyskytol a boli splnené podmienky stanovené v oddiele 1 bode 2.

ČASŤ II

INFEKCIA VÍRUSOM KATARÁLNEJ HORÚČKY OVIEC (SÉROTYPY 1 – 24)

KAPITOLA 1

Minimálne požiadavky týkajúce sa dohľadu

Oddiel 1

Dohľad na účely zistenia sérotypov katarálnej horúčky oviec, ktoré neboli nahlásené v predchádzajúcich dvoch rokoch

1. Dohľad nad infekciou vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) (infekcia vírusom BTV) s cieľom zabezpečiť včasné zistenie zavlečenia alebo opätovného výskytu infekcie akýmkoľvek zo sérotypov 1 – 24 vírusu BTV, ktoré neboli nahlásené počas predchádzajúcich dvoch rokov, musí zahŕňať:
- a) požiadavky na všeobecný dohľad stanovené v článku 3 ods. 1 písm. a);
- b) aktívny dohľad ako sa stanovuje v oddiele 4.
2. Štruktúrou dohľadu stanoveného v bode 1 sa musia riešiť:
- a) riziko infekcie s obmedzenými klinickými prejavmi;
- b) riziko zavlečenia sérotypov vírusu BTV spojené s cirkuláciou ktoréhokoľvek zo sérotypov 1 – 24 vírusu BTV v okolí;
- a
- c) akýkoľvek iný identifikovaný relevantný rizikový faktor zavlečenia ktoréhokoľvek zo sérotypov 1 – 24 vírusu BTV, ktoré neboli nahlásené v predchádzajúcich dvoch rokoch.
3. Dohľad v oblastiach susediacich s akýmkoľvek infikovaným členským štátom, pásmom alebo treťou krajinou sa musí zvýšiť v oblasti až do 150 km od hranice s členským štátom, pásmom alebo treťou krajinou. Vymedzenie oblasti zvýšeného dohľadu sa môže upraviť podľa relevantných ekologických alebo geografických prvkov, ktoré môžu uľahčiť alebo narušiť prenos vírusu BTV alebo sa môže upraviť v dôsledku vykonávania opatrenia na kontrolu choroby, ktoré podporuje voľbu medzi väčšou alebo menšou vzdialenosťou.
4. Dohľad stanovený v bode 1 písm. b) a bode 3 musí byť s úrovňou spoľahlivosti 95 % spôsobilý aspoň na zistenie infekcie u cieľovej populácie zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 5 %, pokiaľ sa vo kapitole 4 oddiele 2 nešpecifikuje inak.

Oddiel 2

Dohľad na určenie rozsahu infekcie vírusom BTV

1. Dohľad nad infekciou vírusom BTV s cieľom zabezpečiť včasné vymedzenie šírenia infekcie v prípade prítomnosti jedného alebo viacerých sérotypov vírusu BTV a podľa potreby monitorovať mieru prevalencie, musí zahŕňať:
 - a) požiadavky na všeobecný dohľad stanovené v článku 3 ods. 1 písm. a); a
 - b) aktívny dohľad ako sa stanovuje v oddiele 4.
2. V štruktúre dohľadu stanoveného v bode 1 sa musí prihliadať na všetky dostupné informácie o epidemiológii choroby a biológii vektora, ktoré prevládajú na danom území.
3. Cieľová miera prevalencie dohľadu stanoveného v bode 1 sa musí prispôsobiť epidemiologickej situácii, pričom sa zohľadňujú hlavné rizikové faktory, ako sú cieľová populácia zvierat a populácia vektorov.

Oddiel 3

Dohľad na preukázanie absencie infekcie vírusom BTV

1. Dohľad nad infekciou vírusom BTV na preukázanie absencie infekcie ktorýmkoľvek zo sérotypov 1 – 24, ktorý bol v minulosti zistený na danom území, musí zahŕňať:
 - a) požiadavky na všeobecný dohľad stanovené v článku 3 ods. 1 písm. a); a
 - b) aktívny dohľad ako sa stanovuje v oddiele 4.
2. Štruktúrou dohľadu stanoveného v bode 1 sa musia riešiť:
 - a) riziko infekcie s obmedzenými klinickými prejavmi;
 - b) všetky dostupné informácie o epidemiológii choroby a biológii vektora, ktoré prevládajú na danom území; a
 - c) akékoľvek špecifické riziko pretrvávania identifikovanej infekcie.
3. Dohľad stanovený v bode 1 písm. b) musí byť s úrovňou spoľahlivosti 95 % spôsobilý aspoň na zistenie infekcie u cieľovej populácie zvierat pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 1 %.

Oddiel 4

Požiadavky týkajúce sa aktívneho dohľadu nad infekciou vírusom BTV

1. Geografické jednotky uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a) musia byť založené na mriežke s rozmerom 45 km x 45 km a môžu sa upraviť podľa:
 - a) epidemiologickej situácie, rýchlosti šírenia infekcie a tvaru a rozlohy pásiem, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program v prípade potvrdenia infekcie; a
 - b) pásiem v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. b).
2. Aktívny dohľad musí byť založený na jednej z týchto činností alebo na ich kombinácii:
 - a) monitorovanie sentinelových zvierat pomocou sérologického alebo virologického testovania; a
 - b) štruktúrované prieskumy prevalencie založené na stratégii náhodného odberu vzoriek alebo odberu vzoriek na základe rizika pomocou sérologického alebo virologického testovania.
3. Frekvencia odberu vzoriek musí byť:
 - a) aspoň raz ročne v období roka, keď je pravdepodobné zistenie infekcie alebo sérokonverzie; a
 - b) raz mesačne v sezóne aktivity vektora, keď sú z dôvodu rizika šírenia infekcie potrebné pravidelné informácie.

4. Zvieratá, z ktorých sa odoberá vzorka:
 - a) nesmú byť vakcinované proti sérotypom vírusu BTV, ktoré sú cieľom dohľadu;
 - b) už nesmú byť kryté materskou imunitou v prípade, ak ich matka bola vakcinovaná alebo infikovaná;
 - c) musia príslušnú geografickú jednotku obývať dostatočný čas a nesmeli byť chránené pred expozíciou voči vektoru;
 - d) musia byť reprezentatívne pre geografickú distribúciu cieľovej populácie zvierat v príslušnej geografickej jednotke a
 - e) musia byť pôvodne séronegatívne, keď je dohľad založený na sérologickom testovaní sentinelových zvierat.
5. Veľkosť vzorky v každej geografickej jednotke sa musí vypočítať v súlade s cieľovou mierou prevalencie na základe cieľov určených v oddieloch 1 – 3.
6. Keď sa dohľad musí upraviť podľa ustanovení článku 43 ods. 2 písm. c), musí zahŕňať aspoň prieskum:
 - a) umiestnených zvierat, ktorý:
 - i) musí byť založený na odbere vzoriek a testovaní všetkých umiestnených zvierat;
 - ii) sa musí uskutočniť čo najskôr po ich umiestnení; alebo
 - b) cieľovej populácie zvierat, ktorá je najviac ohrozená z dôvodu možnej cirkulácie vírusu, ktorý:
 - i) musí byť s úrovňou spoľahlivosti 95 % spôsobilý aspoň na zistenie infekcie vírusom BTV pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 5 %;
 - ii) sa buď:
 - nesmie uskutočniť pred uplynutím 21 dní od umiestnenia zvierat, ak ide o jednorazový prieskum; alebo
 - musí vykonávať s frekvenciou upravenou podľa frekvencie premiestňovania zvierat, ktorým sa môže ohroziť zdravotný štatút.

Tento prieskum sa nevyžaduje, ak sa odber vzoriek vykonáva s frekvenciou podľa bodu 3 písm. b).

Oddiel 5

Entomologické pozorovanie

1. Entomologické pozorovanie musí pozostávať aspoň z aktívneho ročného programu odchyту vektorov prostredníctvom nastálo umiestnených aspiračných lapačov určených na stanovenie dynamiky populácie vektora a v príslušných prípadoch obdobia bez výskytu vektora.
2. V súlade s vopred stanovenými protokolmi sa musia používať aspiračné lapače vybavené ultrafialovým svetlom. Lapače musia byť funkčné po celú noc a fungovať aspoň:
 - a) jednu noc za týždeň počas mesiaca pred predpokladaným začiatkom a počas mesiaca pred predpokladaným koncom obdobia bez výskytu vektorov; a
 - b) jednu noc za mesiac počas obdobia bez výskytu vektorov.

Frekvenciu prevádzky aspiračných lapačov je možné prispôbiť na základe dôkazov získaných v prvých troch rokoch ich prevádzky.

3. V každej geografickej jednotke uvedenej v článku 40 ods. 1 písm. a) musí byť v celom pásme bez sezónneho výskytu vírusu BTV umiestnený aspoň jeden aspiračný lapač. Pomerná časť pakomárov zozbieraných v aspiračných lapačoch sa musí zaslať do špecializovaného laboratória, ktoré dokáže spočítať a identifikovať podozrivé druhy vektorov a komplexov.
4. Ak sa v súvislosti s určením obdobia bez výskytu vektorov organizuje entomologický dohľad, musí sa zdefinovať maximálna prahová hodnota pre druh *Culicoides*, aby bolo možné interpretovať výsledky. Pokiaľ neexistuje spoľahlivý dôkaz na podporu určenia maximálnej prahovej hodnoty, ako maximálna prahová hodnota sa musí použiť úplná neprítomnosť jedincov druhu *Culicoides imicola* a menej ako päť jedincov rodu *Culicoides* s potomstvom na lapači.

KAPITOLA 2

Premiestňovanie zvierat a zárodočných produktov

Oddiel 1

Premiestňovanie zvierat

1. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie BTV a za posledných 60 dní pred premiestnením neboli vakcinované živou vakcínou proti infekcii BTV.
2. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program a je splnená aspoň jedna z týchto požiadaviek:
 - a) zvieratá boli držané v členskom štáte alebo pásme bez sezónneho výskytu BTV v súlade s článkom 40 ods. 3:
 - i) minimálne 60 dní pred dátumom premiestnenia;
 - ii) minimálne 28 dní pred dátumom premiestnenia a podstúpili sérologický test s negatívnymi výsledkami vykonaný na vzorkách odobraných minimálne 28 dní po dátume vstupu zvieratá do členského štátu alebo pásma bez sezónneho výskytu BTV alebo
 - iii) minimálne 14 dní pred dátumom premiestnenia a podstúpili test PCR s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných minimálne 14 dní po dátume vstupu zvieratá do členského štátu alebo pásma bez sezónneho výskytu BTV;
 - b) zvieratá boli chránené pred útokmi vektorov počas prepravy na miesto určenia a boli držané chránené pred napadnutím vektormi v zariadení chránenom pred vektormi:
 - i) minimálne 60 dní pred dátumom premiestnenia alebo
 - ii) minimálne 28 dní pred dátumom premiestnenia a podstúpili sérologický test s negatívnymi výsledkami vykonaný na vzorkách odobraných minimálne 28 dní po dátume začatia obdobia ochrany pred napadnutím vektormi alebo
 - iii) minimálne 14 dní pred dátumom premiestnenia a podstúpili test PCR s negatívnymi výsledkami vykonaný na vzorkách odobraných minimálne 14 dní po dátume začatia obdobia ochrany pred napadnutím vektormi;
 - c) zvieratá boli vakcinované proti všetkým sérotypom 1 – 24 BTV nahláseným počas uplynulých 2 rokov v danom členskom štáte alebo pásme, zvieratá sa nachádzajú v období imunity garantovanom v špecifikáciách vakcíny a spĺňajú aspoň jednu z týchto požiadaviek:
 - i) boli vakcinované viac ako 60 dní pred dátumom premiestnenia alebo
 - ii) boli vakcinované inaktivovanou vakcínou a podstúpili test PCR s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných aspoň 14 dní po nástupe imunity stanovenom v špecifikáciách vakcíny;
 - d) zvieratá s pozitívnymi výsledkami podstúpili sérologický test, ktorý umožňuje zistiť špecifické protilátky proti všetkým sérotypom 1 – 24 BTV nahláseným počas uplynulých 2 rokov v danom členskom štáte a:
 - i) sérologický test sa vykonal na vzorkách odobraných aspoň 60 dní pred dátumom premiestnenia alebo
 - ii) sérologický test sa vykonal na vzorkách odobraných aspoň 30 dní pred dátumom premiestnenia a zvieratá sa s negatívnymi výsledkami podrobili testu PCR na vzorkách odobraných najskôr 14 dní pred dátumom premiestnenia.
3. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie sú ani bez výskytu BTV, ani sa na ne nevzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV a:
 - a) spĺňajú bod 2 písm. b) alebo

- b) zvieratá boli minimálne 60 dní pred odchodom držané buď v oblasti s polomerom prinajmenšom 150 km okolo zariadenia, alebo v členskom štáte, v ktorom sa vykonával dohľad v súlade s požiadavkami stanovenými kapitole 1 oddieloch 1 a 2, minimálne 60 dní pred odchodom a:
 - i) boli vakcinované v súlade s bodom 2 písm. c) proti všetkým sérotypom 1 – 24 BTV nahláseným počas uplynulých 2 rokov v oblasti s polomerom prinajmenšom 150 km okolo miesta, v ktorom boli zvieratá držané, alebo
 - ii) boli imunizované v súlade s bodom 2 písm. d) proti všetkým sérotypom 1 – 24 BTV nahláseným počas uplynulých 2 rokov v oblasti s polomerom prinajmenšom 150 km okolo miesta, v ktorom boli zvieratá držané.
- 4. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie sú bez výskytu BTV, sú určené na okamžité zabitie a uplatňujú sa tieto podmienky:
 - a) v zariadení pôvodu nebol nahlásený žiaden prípad infekcie BTV počas obdobia minimálne 30 dní pred dátumom premiestnenia;
 - b) zvieratá sú prepravované priamo z členského štátu alebo pásma pôvodu na bitúnok určenia, kde sú zabitú do 24 od príchodu;
 - c) prevádzkovateľ zariadenia pôvodu informoval prevádzkovateľa bitúnku o premiestnení minimálne 48 hodín pred naložením zvierat.
- 5. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie sú ani bez výskytu BTV, ani sa na ne nevzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV a zvieratá spĺňajú požiadavky stanovené v bode 2 písm. a).
- 6. Zvieratá pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie je bez výskytu BTV a:
 - a) boli chránené pred útokmi vektorov insekticídmi alebo repelentmi minimálne 14 dní pred dátumom premiestnenia a
 - b) počas uvedeného obdobia podstúpili test PCR s negatívnymi výsledkami vykonaný na vzorkách odobraných minimálne 14 dní po dátume ochrany pred útokmi vektorov.
- 7. Zvieratá spĺňajú špecifické požiadavky na zdravie zvierat vymedzené príslušným orgánom s cieľom zabezpečiť, aby mali zvieratá pred odchodom dostatočnú imunologickú ochranu.
- 8. Zvieratá spĺňajú všetky požiadavky stanovené v bodoch 2, 3, 5, 6 alebo 7, len pokiaľ ide o sérotypy BTV nahlásené počas uplynulých dvoch rokov v členskom štáte alebo pásme pôvodu, a nie v členskom štáte alebo pásme určenia počas toho istého obdobia.

Oddiel 2

Premiestnenie zárodočných produktov

- 1. Darcovské zvieratá boli minimálne 60 dní pred odberom zárodočných produktov a počas odberu držané v členskom štáte alebo pásme bez výskytu infekcie BTV.
- 2. Zárodočné produkty pochádzajú z členského štátu alebo pásma, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV a je splnená aspoň jedna z požiadaviek stanovených v písmene a) pre spermú, v písmene b) pre embryá hovädzieho dobytká získané *in vivo* alebo v písmene c) pre iné embryá, než sú embryá hovädzieho dobytká získané *in vivo* a oocyty:
 - a) sperma bola získaná z darcovských zvierat, ktoré spĺňajú aspoň jednu z týchto požiadaviek:
 - i) boli chránené pred napadnutím vektormi v zariadení chránenom pred vektormi minimálne 60 dní pred začatím odberu a počas odberu spermy;
 - ii) boli držané v členskom štáte alebo pásme bez sezónneho výskytu BTV minimálne 60 dní pred začatím odberu a počas odberu spermy;
 - iii) podrobili sa sérologickému testu s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných v období od 28 do 60 dní od dátumu každého odberu spermy;

- iv) podrobili sa s negatívnymi výsledkami priamej diagnostickej metóde vykonanej na vzorkách odobraných:
 - na začiatku a na konci odberu spermy, ktorá sa má odoslať, a
 - počas obdobia odberu spermy: minimálne každých 7 dní v prípade testu na izoláciu vírusu, alebo minimálne každých 28 dní v prípade testu PCR;
 - b) embryá hovädzieho dobytku získané *in vivo* pochádzajú zo zvierat, ktoré v deň odberu nevykazujú žiadne klinické príznaky infekcie BTV, a sú odobrané, spracované a skladované v súlade s časťou 2 prílohy III k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/686 ⁽²⁾;
 - c) iné embryá, než sú embryá hovädzieho dobytku získané *in vivo* a oocyty pochádzajú z darcovských zvierat, ktoré spĺňajú aspoň jednu z týchto požiadaviek:
 - i) boli minimálne 60 dní pred začatím odberu a počas odberu embryí/oocytov chránené pred napadnutím vektormi v zariadení chránenom pred vektormi;
 - ii) podrobili sa sérologickému testu s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných v období od 28 do 60 dní od dátumu každého odberu embryí/oocytov;
 - iii) podrobili sa testu PCR s negatívnymi výsledkami na vzorkách odobraných v deň odberu embryí/oocytov;
 - iv) boli držané v členskom štáte alebo pásme bez sezónneho výskytu BTV minimálne 60 dní pred odberom embryí/oocytov.
3. Zárodočné produkty pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie sú ani bez výskytu BTV, ani sa na ne nevzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV a spĺňajú požiadavky stanovené v bode 2 písm. a) bodoch i), iii), iv), bode 2 písm. b), bode 2 písm. c) bodoch i), ii) alebo iii).
4. Zárodočné produkty pochádzajú z členského štátu alebo pásma, ktoré nie sú ani bez výskytu BTV, ani sa na ne nevzťahuje eradikačný program pre infekciu BTV a musia spĺňať požiadavky stanovené v bode 2 písm. a) bode ii) alebo v bode 2 písm. c) bode iv).

ODDIEL 3

Zariadenie chránené pred vektormi

Štatút zariadenia chráneného pred vektormi sa môže zariadeniu udeliť, len ak:

- a) má náležité fyzické bariéry v miestach vstupu a výstupu;
- b) otvory musia byť zabezpečené pred vektormi sieťou s vhodnou veľkosťou ôk, ktorá sa musí pravidelne impregnovat schváleným insekticídmi v súlade s pokynmi výrobcu;
- c) v zariadení chránenom pred vektormi a v jeho okolí sa musí vykonávať dohľad nad vektormi a ich kontrola;
- d) musia sa prijať opatrenia na obmedzenie alebo odstránenie miest rozmnožovania vektorov v blízkosti zariadenia chráneného pred vektormi; a
- e) na účely prevádzky zariadenia chráneného pred vektormi a prepravy zvierat na miesto nakládky sa musia uplatňovať štandardné prevádzkové postupy vrátane opisov záložných a varovných systémov.

KAPITOLA 4

Členský štát alebo pásmo bez výskytu infekcie vírusom BTV

Oddiel 1

Udelenie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom BTV sa môže členskému štátu alebo pásmu, kde vírus BTV nebol nikdy nahlásený, udeliť, len ak:
- a) sa dohľad v súlade s kapitolou 1 oddielom 1 vykonával najmenej počas uplynulých 24 mesiacov; a

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/686 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie (pozri stranu 1 tohto úradného vestníka).

- b) za uplynulých 24 mesiacov nebol u cieľovej populácie zvierat potvrdený nijaký prípad infekcie vírusom BTV.
2. Štatút bez výskytu infekcie vírusom BTV sa môže členskému štátu alebo pásnu, kde už bol vírus BTV nahlásený, udeliť, len ak:
- a) sa dohľad v súlade s kapitolou 1 oddielom 3 vykonával najmenej počas uplynulých 24 mesiacov; a
 - b) za uplynulých 24 mesiacov nebol u cieľovej populácie zvierat potvrdený nijaký prípad infekcie vírusom BTV.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom BTV sa môže udržať, len ak:
- a) sa plnia požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1; a
 - b) zvieratá a zárodočné produkty z cieľovej populácie zvierat sa do členského štátu alebo pásma alebo cez ne premiestňujú, len ak sú splnené požiadavky stanovené v článkoch 43 a 45.
2. Intenzita a frekvencia dohľadu uvedeného v oddiele 1 bode 1 sa musí riadne prispôbiť:
- a) zdravotnému štatútu susedných členských štátov, pásiem alebo tretích krajín v súlade s kapitolou 1 oddielom 4 bodom 3;
 - b) umiestneniu zvierat z cieľovej populácie zvierat, ktorým sa mohol ohroziť zdravotný štatút členského štátu alebo pásma, v súlade s kapitolou 1 oddielom 4 bodom 6.
3. Ak v členskom štáte alebo pásme nebola počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov od udelenia štatútu bez výskytu infekcie vírusom BTV zistená nijaká cirkulácia infekcie, dohľad musí byť založený na:
- a) ročnom dohľade založenom na náhodnom výbere s cieľom zistiť s úrovňou spoľahlivosti 95 % aspoň infekciu vírusom BTV pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 20 %; alebo
 - b) ročnom dohľade založenom na rizikách na zistenie infekcie vírusom BTV, ktorý sa vykonáva s prihliadnutím na systémy produkcie a identifikované rizikové faktory.

KAPITOLA 5

Členský štát alebo pásmo bez sezónneho výskytu vírusu BTV

1. Štatút bez sezónneho výskytu vírusu BTV sa v členskom štáte alebo jeho pásme môže stanoviť, len ak:
- a) sa začiatok a koniec obdobia bez výskytu vektorov, a teda obdobia bez sezónneho výskytu vírusu BTV, preukázal na základe entomologického pozorovania v súlade s kapitolou 1 oddielom 5; a
 - b) ukončenie prenosu vírusu BTV sa preukázalo:
 - i) vykonávaním dohľadu v súlade s kapitolou 1 oddielom 2 najmenej počas uplynulých 12 mesiacov vrátane jednej celej sezóny aktivity vektorov; a
 - ii) absenciou nových prípadov infekcie akýmkoľvek zo sérotypov 1 – 24 vírusu BTV od konca sezóny aktivity vektorov.
2. Odchylné od bodu 1 písm. a), pokiaľ sa obdobie bez sezónneho výskytu vírusu BTV úspešne preukázalo počas obdobia troch po sebe nasledujúcich rokov, entomologické pozorovanie na odôvodnenie začiatku a konca obdobia bez sezónneho výskytu vírusu BTV na základe vedeckých dôkazov sa môže nahradiť dodatočnými kritériami, akým je teplota.
3. Členský štát alebo pásmo bez sezónneho výskytu vírusu BTV sa musí okamžite ukončiť, ak existuje dôkaz o ukončení obdobia bez výskytu vektorov alebo o cirkulácii vírusu.

ČASŤ III

ZAMORENIE SPÔSOBENÉ VARROA SPP.

Oddiel 1

Udeľovanie štatútu bez zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. členskému štátu alebo pásma

Štatút bez výskytu zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. udelený príslušnej populácii včiel medonosných v členskom štáte alebo pásme sa môže udeliť, len ak:

- a) sa vykonalo posúdenie rizika, v ktorom sa identifikovali všetky potenciálne faktory pre výskyt *Varroa* spp. a jeho potenciálny výskyt v minulosti;
- b) minimálne jeden rok prebiehal program na zvyšovanie povedomia s cieľom podporovať nahlásovanie všetkých prípadov, ktoré by mohli naznačovať výskyt *Varroa* spp.;
- c) nevyskytol sa žiaden potvrdený prípad zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. ani v prípade držaných ani voľne žijúcich kolónií včely medonosnej;
- d) minimálne jeden rok sa na základe ročného dohľadu preukázala neprítomnosť zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. na reprezentatívnej vzorke držaných včiel medonosných členského štátu alebo pásma, ktorá umožňuje zistenie zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. s úrovňou spoľahlivosti 95 %, a to pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 1 % včelínov a pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 5 % v rámci včelína;
- e) v prípade výskytu voľne žijúcej autonómnej populácie druhov rodu *Apis* bol minimálne jeden rok v platnosti prebiehajúci program dohľadu nad voľne žijúcou populáciou, z ktorého nevyplynuli žiadne dôkazy o zamorení spôsobenom *Varroa* spp. a
- f) počas celého trvania dohľadu uvedeného v písmene d) príslušný orgán vykonával primerané opatrenia, pokiaľ ide o prieskum a ďalšie zaobchádzanie s včelami medonosnými vo všetkých štádiách ich životného cyklu vrátane včelích plodov, ktoré sa premiestňujú do členského štátu alebo pásma s cieľom zabrániť zamoreniu svojej populácie umiestnenými včelami medonosnými s nižším zdravotným štatútom.

Oddiel 2

Udržanie štatútu bez zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. členského štátu alebo pásma

Štatút bez výskytu zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. udelený príslušnej populácii včiel medonosných v členskom štáte alebo pásme sa môže udržať, len ak:

- a) príslušný orgán zachováva dohľad, ktorým sa:
 - i) každoročne preukazuje absencia zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. na reprezentatívnej vzorke držaných včiel medonosných v oblasti bez výskytu;
 - ii) umožňuje včasné zistenie zamorenia spôsobeného *Varroa* spp. vo včelínach a úľoch;
 - iii) na základe posúdenia rizík osobitne prihliada na cieľové oblasti s vyššou pravdepodobnosťou zavlečenia *Varroa* spp. alebo zamorenia spôsobeného *Varroa* spp.;
- b) všetky podozrivé prípady boli vyšetrené a nebol potvrdený žiaden prípad zamorenia spôsobeného *Varroa* spp., a to ani u držaných, ani u voľne žijúcich včelstiev včiel medonosných;
- c) neexistuje žiadna voľne žijúca autonómna populácia druhov rodu *Apis*, alebo prebieha program dohľadu nad voľne žijúcou populáciou, z ktorého nevyplynuli žiadne dôkazy o zamorení spôsobenom *Varroa* spp. a
- d) včely medonosné v akomkoľvek štádiu ich životného cyklu vrátane včelieho plodu sa do oblasti bez výskytu premiestňujú, len keď:
 - i) pochádzajú z členského štátu alebo jeho pásma alebo z tretej krajiny alebo územia so štatútom bez výskytu choroby, pokiaľ ide o zamorenie spôsobené *Varroa* spp.; a
 - ii) sú počas prepravy chránené pred zamorením spôsobeným *Varroa* spp.

ČASŤ IV

ŠTATÚT BEZ VÝSKYTU INFEKČIE VÍRUSOM PSEUDOMORU HYDINY BEZ VAKCINÁCIE

Oddiel 1

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie

Štatút bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie u populácie hydiny a vtákov chovaných v zajatí druhov radu *Galliformes* sa môže členskému štátu alebo pásmu udeliť, len ak najmenej za uplynulých 12 mesiacov:

- a) bola zakázaná vakcinácia proti infekcii vírusom pseudomoru hydiny u hydiny a vtákov chovaných v zajatí druhov radu *Galliformes*;
- b) v zariadeniach, v ktorých sa drží hydina alebo vtáky chované v zajatí druhov radu *Galliformes* nebola držaná nijaká hydina a nijaké vtáky chované v zajatí druhov radu *Galliformes* vakcinované proti infekcii vírusom pseudomoru hydiny;
- c) vykonávali sa všeobecné požiadavky v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) na včasné zistenie infekcie NDV;
- d) sa uplatňoval jeden z týchto režimov testovania:
 - i) všetky zariadenia, v ktorých sa drží chovná hydina, boli testované na prítomnosť protilátok proti infekcii vírusom pseudomoru hydiny s negatívnymi výsledkami na vzorkách krvi najmenej zo 60 vtákov náhodne vybraných z každého zariadenia a sérologicky testovaných prostredníctvom testu inhibície hemaglutinácie; alebo
 - ii) na reprezentatívnej vzorke zariadení sa vykonal prieskum, ktorý je s úrovňou spoľahlivosti 95 % spôsobilý aspoň na zistenie infekcie pri cieľovej miere prevalencie na úrovni 1 % v zariadeniach pre hydinu a pri miere prevalencie séropozitívnych vtákov na úrovni 10 % v rámci zariadenia; a
- e) u hydiny a vtákov chovaných v zajatí druhov radu *Galliformes* nebol potvrdený nijaký prípad infekcie vírusom pseudomoru hydiny.

Oddiel 2

Udržanie štatútu

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie udelený členskému štátu alebo pásmu sa môže udržať, len ak sú naďalej splnené požiadavky v oddiele 1 písm. a) až e).
2. Odchylné od odseku 1 sa štatút bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie udelený členskému štátu alebo pásmu môže v prípade potvrdenia prípadu infekcie vírusom pseudomoru hydiny udržať, ak:
 - a) boli v každom zariadení s podozrivými alebo potvrdenými prípadmi až do vyriešenia incidentu okamžite vykonané príslušné opatrenia na kontrolu choroby;
 - b) príslušný orgán dospel k záveru, že bol infikovaný len obmedzený počet zariadení, epidemiologicky súvisiacich s prvým zisteným ohniskom; a
 - c) v období 12 mesiacov sa opatrenia na kontrolu choroby uvedené v písmene a) neuplatňovali dlhšie ako tri mesiace.
3. Štatút bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny bez vakcinácie udelený členskému štátu alebo pásmu nie je dotknutý potvrdením infekcie u inej populácie vtákov za predpokladu, že príslušný orgán s prihliadnutím na vykonanie všetkých potrebných opatrení na predchádzanie prenosu infekcie vírusom pseudomoru hydiny na hydinu a vtáky chované v zajatí druhov radu *Galliformes*, posúdil, že tento štatút nebol ohrozený.

PRÍLOHA VI

OSOBITNÉ POŽIADAVKY, POKIAĽ IDE O CHOROBY VODNÝCH ŽIVOČÍCHOV

ČASŤ I

DOHĽAD ZALOŽENÝ NA RIZIKÁCH

KAPITOLA 1

Minimálne požiadavky na dohľad založený na rizikách v určitých schválených zariadeniach pre akvakultúru**1. Všeobecný prístup**

- 1.1. Zdravotný dohľad založený na rizikách, ktorý zahŕňa návštevy týkajúce sa zdravia a možné odbery vzoriek, sa uplatňuje v určitých schválených zariadeniach pre akvakultúru a v určitých schválených skupinách zariadení pre akvakultúru spôsobom, ktorý je primeraný z hľadiska povahy produkcie a ktorého cieľom je zistiť:
 - a) zvýšenú úmrtnosť;
 - b) choroby zo zoznamu;
 - c) objavujúce sa choroby.
- 1.2. Frekvencia takýchto návštev bude závisieť od rizika, ktoré schválené zariadenie pre akvakultúru alebo schválená skupina zariadení pre akvakultúru predstavuje v súvislosti s nakazením sa chorobou a jej šírením. Toto riziko sa vzťahuje na choroby zo zoznamu a na potenciálne objavujúce sa choroby a bude sa preto týkať zariadení pre akvakultúru a skupín zariadení pre akvakultúru, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a v určitých prípadoch zariadení pre akvakultúru a skupín zariadení pre akvakultúru, v ktorých sa držia druhy, ktoré nie sú uvedené v zozname. Príslušný orgán musí určiť riziko, ktoré predstavuje každé schválené zariadenie pre akvakultúru alebo každá schválená skupina zariadení pre akvakultúru, a klasifikovať ich ako zariadenia s vysokým, stredným alebo nízkym rizikom.

Podrobné údaje o rizikových faktoroch, na ktoré sa má prihliadať počas procesu klasifikácie rizík, sú uvedené v kapitole 2. Takáto klasifikácia rizík sa bude opakovať a aktualizovať, ak z ktoréhokoľvek z rizikových faktorov uvedených v písmenách a) až l) vyplynie, že riziko, ktoré zariadenie predstavuje, sa zmenilo.
- 1.3. V kapitole 3 sa uvádza minimálna frekvencia návštev týkajúcich sa zdravia, ktorá sa musí splniť, a to na základe toho, či príslušný orgán označil zariadenie ako zariadenie s vysokým, stredným alebo nízkym rizikom.
- 1.4. Dohľad nad zdravím zvierat založený na rizikách v zariadeniach pre akvakultúru a skupinách zariadení pre akvakultúru sa môže kombinovať s návštevami týkajúcimi sa zdravia a odberom vzoriek, ktoré sa vykonávajú:
 - a) ako súčasť povinných alebo dobrovoľných eradikačných programov pre jednu alebo viacero chorôb zo zoznamu; alebo
 - b) na preukázanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby pre jednu alebo viacero chorôb zo zoznamu; alebo
 - c) ako súčasť programu dohľadu pre jednu alebo viacero chorôb kategórie C.

KAPITOLA 2

Klasifikácia rizík, ktorá sa má uplatňovať v určitých schválených zariadeniach pre akvakultúru

V klasifikácii rizík uvedenej v kapitole 1 bode 1.2 sa musí prihliadať minimálne na rizikové faktory uvedené v písmenách a) a b). V príslušných prípadoch sa bude prihliadať aj na písmená c) až l):

- a) možnosť priameho šírenia patogénov vodou;
- b) premiestňovanie živočíchov akvakultúry;
- c) typ produkcie;
- d) druhy držaných živočíchov akvakultúry;
- e) systém biologickej bezpečnosti vrátane odbornej spôsobilosti a odbornej prípravy pracovníkov;

- f) hustota zariadení pre akvakultúru a spracovateľských zariadení v okolí dotknutého zariadenia;
- g) blízkosť zariadení s nižším zdravotným štatútom ako má dotknuté zariadenie;
- h) história choroby v prípade dotknutého zariadenia a iných miestnych zariadení;
- i) prítomnosť infikovaných voľne žijúcich vodných živočíchov v okolí dotknutého zariadenia;
- j) riziko, ktoré predstavujú ľudské činnosti v blízkosti dotknutého zariadenia, napríklad rybárčenie, prítomnosť dopravných trás, prístavy, v ktorých sa vymieňa balastová voda;
- k) prístup predátorov, ktorí môžu spôsobiť šírenie choroby, do dotknutého zariadenia;
- l) história zariadenia, pokiaľ ide o dodržiavanie požiadaviek príslušného orgánu;

KAPITOLA 3

Frekvencia návštev týkajúcich sa zdravia zvierat na základe rizika

Frekvencia návštev týkajúcich sa zdravia založených na rizikách, ktoré sa musia vykonávať v určitých schválených zariadeniach a schválených skupinách zariadení, závisí od klasifikácie rizík uvedenej v kapitole 2 a vykonáva sa takto:

- a) najmenej raz za rok v zariadeniach s vysokým rizikom;
- b) najmenej raz za každé dva roky v zariadeniach so stredným rizikom;
- c) najmenej raz za každé tri roky v zariadeniach s nízkym rizikom.

ČASŤ II

POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH CHORÔB, POKIAĽ IDE O ŠTATÚT BEZ VÝSKYTU CHOROBY V PRÍPADE VODNÝCH ŽIVOČÍCHOV

Časť II sa vzťahuje na požiadavky týkajúce sa jednotlivých chorôb, pokiaľ ide o štatút bez výskytu choroby v prípade týchto chorôb zo zoznamu:

Vírusová hemoragická septikémia (VHS)	Kapitola 1
Infekčná hematopoetická nekróza (IHN)	Kapitola 1
Infekcia vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou vo vysoko polymorfnej oblasti	Kapitola 2
Infekcia spôsobená <i>Marteilia refringens</i>	Kapitola 3
Infekcia spôsobená <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitola 4
Infekcia spôsobená <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitola 5
Infekcia vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvrn) (WSSV)	Kapitola 6

KAPITOLA 1

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade vírusovej hemoragickej septikémie (VHS) a infekčnej hematopoetickej nekrózy (IHN)

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a v príslušných prípadoch odbery vzoriek sa musia vykonávať v období roka, keď je teplota vody nižšia ako 14 °C, alebo v prípade, keď sa teploty nižšie ako 14 °C nedosahujú, sa vzorky musia odberať pri najnižších ročných teplotách;

- b) ak sa z dôvodu malého počtu zariadení pre akvakultúru v eradikačnom programe vyžaduje cieľový dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, musí sa určiť počet a geografické rozmiestnenie miest odberu vzoriek s cieľom dosiahnuť primerané pokrytie členského štátu, pásma alebo kompartmentu. Miesta odberu vzoriek musia byť reprezentatívne vzhľadom na rôzne ekosystémy, kde sa nachádzajú voľne žijúce populácie vnímavých druhov;
- c) ak zariadenia alebo voľne žijúce populácie majú byť predmetom návštev týkajúcich sa zdravia alebo sa majú podrobovať odberu vzoriek viac ako raz ročne v súlade s oddielmi 2 až 4, intervaly medzi návštevami týkajúcimi sa zdravia a medzi odbermi vzoriek musia byť najmenej štyri mesiace alebo čo najdlhšie, s prihliadnutím na požiadavky týkajúce sa teploty stanovené v písmene a);
- d) vo všetkých produkčných jednotkách, akými sú rybníky, nádrže a sieťové kliečky, sa musí preskúmať prítomnosť uhynutých, slabých alebo abnormálne sa správajúcich rýb. Osobitná pozornosť sa musí venovať oblasti odtoku vody, kde sa z dôvodu prúdenia vody zväčša zhromažďujú slabé ryby;
- e) výber rýb druhov zo zoznamu, ktoré sa majú odobrať ako vzorky, sa musí vykonávať takto:
 - i) ak sú prítomné pstruhy dúhové, na odber vzoriek sa musia vybrať len ryby tohto druhu, s výnimkou prípadu, ak sú prítomné iné vnímavé druhy, ktoré vykazujú typické príznaky VHS alebo IHN; ak pstruhy dúhové nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ii) ak sú prítomné slabé, abnormálne sa správajúce alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené ryby, musia sa vybrať takéto ryby; ak sa na produkciu rýb využíva viac ako jeden vodný zdroj, do vzorky sa musia zahrnúť ryby reprezentujúce všetky vodné zdroje;
 - iii) vybrané ryby musia zahŕňať ryby odobrané tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky produkčné jednotky, akými sú sieťové kliečky, nádrže a rybníky, ako aj všetky ročníky v zariadení.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

Štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o VHS alebo IHN, môže udeliť, len ak:

- a) všetky zariadenia a v prípade potreby miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií vybraných v súlade s oddielom 1 písm. b), boli podrobené jednému z týchto režimov:
 - i) model A – dvojročný režim

Zariadenia alebo miesta odberu vzoriek museli byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 1.A.

Počas tohto dvojročného obdobia muselo testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 v prípade VHS alebo IHN priniesť negatívne výsledky a muselo byť vylúčené akékoľvek podozrenie na VHS alebo IHN v súlade s odberom vzoriek a diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
 - ii) model B – štvorročný režim so zníženou veľkosťou vzorky

Zariadenia alebo miesta odberu vzoriek museli byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas štyroch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 1.B. Počas tohto štvorročného obdobia muselo testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 v prípade VHS alebo IHN priniesť negatívne výsledky a muselo byť vylúčené akékoľvek podozrenie na VHS alebo IHN v súlade s odberom vzoriek a diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
- b) ak sa počas dohľadu uvedeného v písmene a) zistili VHS alebo IHN, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred začatím nového dvojročného alebo štvorročného režimu:
 - i) podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;
 - ii) obnoviť populáciu rybami zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente so štatútom bez výskytu VHS alebo so štatútom bez výskytu IHN, alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktorý sa vzťahuje eradikačný program pre VHS alebo IHN.

Tabuľka 1.A

Režim pre členské štáty, pásma a kompartmenty v prípade dvojročného kontrolného obdobia uvedeného v písmene a) bode i), ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN

Typ zariadenia	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet odberov vzoriek v každom zariadení za rok	Počet rýb vo vzorke ⁽¹⁾	
			Počet mladých rýb	Počet generačných rýb ⁽²⁾
a) Zariadenia s generačnými rybami	2	2	50 (prvá návšteva) 75 (druhá návšteva)	30 (prvá alebo druhá návšteva)
b) Zariadenia len s generačnými rybami	2	1	0	75 (prvá alebo druhá návšteva)
c) Zariadenia bez generačných rýb	2	2	75 (prvá A druhá návšteva)	0

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 10

⁽¹⁾ V prípade pobrežných pásiem alebo pobrežných kompartmentov sa vzorky nesmú odberať skôr ako tri týždne po presune rýb zo sladkej do morskej vody.

⁽²⁾ Ovariálna tekutina alebo semenná tekutina generačných rýb sa odoberá počas dozrievania v súvislosti s vytieraním.

Tabuľka 1.B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty s použitím zníženej veľkosti vzorky v prípade štvorročného kontrolného obdobia uvedeného v písmene a) bode ii), ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN

Typ zariadenia	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet odberov vzoriek v každom zariadení za rok	Počet rýb vo vzorke ⁽¹⁾	
			Počet mladých rýb	Počet generačných rýb ⁽²⁾
Prvé dva roky				
a) Zariadenia s generačnými rybami	2	1	30 (druhá návšteva)	0
b) Zariadenia len s generačnými rybami	2	1	0	30 (prvá alebo druhá návšteva)
c) Zariadenia bez generačných rýb	2	1	30 (prvá alebo druhá návšteva)	0

Posledné dva roky

a) Zariadenia s generačnými rybami	2	2	30 (prvá návšteva)	30 (druhá návšteva)
b) Zariadenia len s generačnými rybami	2	2		30 (prvá A druhá návšteva)
c) Zariadenia bez generačných rýb	2	2	30 (prvá A druhá návšteva)	

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 10

⁽¹⁾ V prípade pobrežných pásiem alebo pobrežných kompartmentov sa vzorky nesmú odberať skôr ako tri týždne po presune rýb zo sladkej do morskej vody.

⁽²⁾ Ovariálna alebo semenná tekutina generačných rýb sa odoberá počas dozrievania v spojení s vytieraním.

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované VHS alebo IHN

1. Štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované VHS alebo IHN, môže udeliť, len ak všetky zariadenia v rámci tohto členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:
 - a) museli sa účinne uplatňovať minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadení, ktoré boli vyhlásené za infikované VHS alebo IHN muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;
 - b) všetky zariadenia v rámci ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované VHS alebo IHN, sa musia podrobiť vyšetrovaniu, ktoré zahŕňa aspoň tieto prvky:
 - i) odber vzoriek 10 rýb na testovanie, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem* zodpovedajúce infekcii VHS alebo IHN, alebo najmenej 30 rýb, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem*;
 - ii) v tých zariadeniach, kde testy uvedené v bode i) priniesli negatívne výsledky, návštevy týkajúce sa zdravia musia pokračovať raz mesačne počas obdobia, keď je teplota vody nižšia ako 14 °C, okrem prípadov, keď sú rybníky, nádrže, náhony alebo sieťové kliečky pokryté ľadom, až kým sa ochranné pásmo nezruší v súlade s písmenom c);
 - c) príslušné zariadenia sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63 a úhorovať v súlade s článkom 64.

Obdobie úhorovania uvedené v článku 64 ods. 2 písm. a) musí trvať najmenej 6 týždňov. Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia v rámci toho istého ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, musí sa uskutočniť súbežné úhorovanie v trvaní najmenej troch týždňov.

Ak sa vykonáva úhorovanie infikovaných zariadení, reštrikčné pásmo alebo ochranné pásmo, ak bolo zriadené, sa musí zmeniť na pásmo dohľadu až do dokončenia režimu uvedeného v oddiele 2;
 - d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);
 - e) všetky iné zariadenia, než zariadenia uvedené v písmene f), držiace druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, a ak sa vyžaduje dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, všetky miesta odberu vzoriek vybrané v súlade s oddielom 1 písm. b), musia následne podliehať režimu dohľadu stanovenému v oddiele 2;
 - f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim stanovený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená rybami, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu VHS alebo so štatútom bez výskytu IHN.
2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov a:
 - a) musí zohľadňovať faktory ovplyvňujúce riziká šírenia vírusu VHS alebo IHN na držané a voľne žijúce ryby, akými sú:
 - i) počet, miera a distribúcia úmrtností rýb v zariadení infikovanom VHS alebo IHN alebo v iných zariadeniach pre akvakultúru;
 - ii) vzdialenosť od susedných zariadení a ich hustota;
 - iii) blízkosť bitúnkov;
 - iv) kontaktné zariadenia;
 - v) druhy prítomné v zariadeniach;
 - vi) chovné postupy použité v infikovaných zariadeniach a v susedných zariadeniach;

- vii) hydrodynamické podmienky a
 - viii) ostatné identifikované faktory epidemiologického významu;
- b) geografické vymedzenie v pobrežných oblastiach musí spĺňať tieto minimálne požiadavky:
- i) ochranné pásmo musí tvoriť oblasť zahŕňajúca kruh s priemerom aspoň jedného posunu prílivu alebo aspoň 5 km, podľa toho, ktorý je väčší, ktorého stredom je zariadenie infikované VHS alebo IHN, alebo rovnocenná oblasť určená na základe príslušných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov a
 - ii) pásmo dohľadu musí tvoriť oblasť, ktorá okolo ochranného pásma presahuje pásma posunu prílivu; alebo oblasť okolo ochranného pásma, ktorá patrí do okruhu s priemerom 10 km od stredu ochranného pásma; alebo rovnocenná oblasť určená na základe vhodných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov
- alebo
- iii) ak nie je zriadené samostatné ochranné pásmo a pásmo dohľadu, reštrikčné pásmo musí pozostávať z oblasti zahŕňajúcej ochranné pásmo aj pásmo dohľadu;
- c) geografické vymedzenie vo vnútrozemí musí zahŕňať celé povodie, v ktorom sa nachádza zariadenie infikované VHS alebo IHN. Príslušný orgán môže rozsah reštrikčného pásma obmedziť na časti povodia za predpokladu, že týmto obmedzením sa neohrozia opatrenia na kontrolu chorôb týkajúce sa VHS alebo IHN.

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu VHS a štatútu bez výskytu IHN

- Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu VHS alebo bez výskytu IHN v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cielený dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky rýb sa musia odoberať v súlade s tabuľkou 1.C, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou VHS alebo IHN.
- Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu VHS alebo štatútu bez výskytu IHN v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút, pokiaľ ide o VHS alebo IHN, závislý od zdravotného štatútu populácií vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou VHS alebo IHN musí považovať za vysoké.
- Štatút bez výskytu choroby sa musí udržať, iba ak všetky vzorky testované pomocou diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade VHS alebo IHN negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na VHS alebo IHN bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 1.C

Režim v prípade členských štátov, pásiem alebo kompartmentov na účely udržania štatútu bez výskytu VHS alebo štatútu bez výskytu IHN

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet rýb vo vzorke ⁽²⁾ ⁽³⁾
Vysoká	1 ročne	30
Stredná	1 každé 2 roky	30
Nízka	1 každé 3 roky	30

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 10

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

⁽²⁾ Počas každej návštevy týkajúcej sa zdravia sa odoberie jedna vzorka.

⁽³⁾ V prípade pobrežných pásiem alebo pobrežných kompartmentov sa vzorky nesmú odoberať skôr ako tri týždne po presune rýb zo sladkej do morskej vody.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Orgány alebo tkanivový materiál, z ktorých sa majú odobrať vzorky a ktoré sa majú vyšetriť, musia byť slezina, predná oblička, a buď srdce, alebo mozog. Pri odbere vzoriek z generačných rýb sa môže vyšetriť aj ovariálna alebo semenná tekutina.

V prípade malého plôdika sa vzorka môže odobrať z celej ryby.

Združiť sa môžu vzorky najviac z 10 rýb.

2. Diagnostická metóda na udelenie alebo udržanie štatútu bez výskytu VHS alebo štatútu bez výskytu IHN v súlade s oddielmi 2 až 4 musí byť:
 - a) izolácia vírusu v bunkovej kultúre s následnou identifikáciou vírusu pomocou ELISA, nepriameho imunofluorescenčného testu (IFAT), vírusneutralizačného testu alebo zisťovania genómu vírusu; alebo
 - b) zisťovanie pomocou kvantitatívnej PCR spojenej s reverznou transkripciou v reálnom čase (RT-qPCR).

Podrobné postupy na realizáciu týchto diagnostických metód musia byť postupy, ktoré pre choroby rýb schválili referenčné laboratória EÚ (RLEÚ).

3. Ak sa vyžaduje potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia na VHS alebo IHN v súlade s článkom 55, tieto postupy návštev týkajúcich sa zdravia, odberu vzoriek a testovania musia byť v súlade s týmito požiadavkami:
 - a) zariadenie, ktorého sa podozrenie týka, sa musí podrobiť najmenej jednej návšteve týkajúcej sa zdravia a jednému odberu vzoriek 10 rýb, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem* zodpovedajúce infekcii VHS alebo IHN, alebo najmenej 30 rýb, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem*. Vzorky sa testujú s použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 2 písm. a) a b) v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ;
 - b) prítomnosť VHS sa musí považovať za potvrdenú, ak sú výsledky jednej alebo viacerých z uvedených diagnostických metód pozitívne na vírus VHSV. Prítomnosť IHN sa musí považovať za potvrdenú, ak sú výsledky jednej alebo viacerých z uvedených diagnostických metód pozitívne na vírus IHNV. Potvrdenie prvého prípadu VHS alebo IHN v členských štátoch, pásmach alebo kompartmentoch, ktoré predtým neboli infikované, musí byť založené na konvenčnej izolácii vírusu v bunkovej kultúre s následnou imunochemickou alebo molekulárnou identifikáciou alebo zisťovaním genómu vrátane potvrdenia sekvencovaním produktu amplifikácie (RT-PCR);
 - c) podozrenie na VHS alebo IHN sa môže vylúčiť, ak sa kultiváciou buniek alebo testmi kvantitatívnej RT-PCR neodhalí nijaký ďalší dôkaz prítomnosti VHS alebo IHN.

KAPITOLA 2

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade infekcie vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou vo vysoko polymorfnej oblasti (ISAV s deléciou v HPR)

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) ak sa musia vykonať návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v zariadeniach viac ako raz ročne v súlade s oddielmi 2 až 4, intervaly medzi návštevami týkajúcimi sa zdravia a medzi odbermi vzoriek musia byť čo najdlhšie;
- b) ak sa z dôvodu malého počtu zariadení pre akvakultúru v eradikačnom programe vyžaduje cieleňý dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, musí sa určiť počet a geografické rozmiestnenie miest odberu vzoriek s cieľom dosiahnuť primerané pokrytie členského štátu, pásma alebo kompartmentu;
- c) miesta odberu vzoriek musia byť reprezentatívne vzhľadom na rôzne ekosystémy, kde sa nachádzajú voľne žijúce populácie vnímavých druhov;
- d) vo všetkých produkčných jednotkách, akými sú rybníky, nádrže a sieťové kliecky, sa musí preskúmať prítomnosť uhynutých, slabých alebo abnormálne sa správajúcich rýb. Osobitná pozornosť sa musí venovať hranám klieckov alebo oblastí odtoku vody, podľa relevantnosti, kde sa z dôvodu prúdenia vody zväčša zhromažďujú slabé ryby;

- e) výber rýb druhov zo zoznamu, ktoré sa majú odobrať ako vzorky, sa musí vykonávať takto:
- ak je prítomný losos atlantický, na odber vzoriek sa musia vybrať len ryby tohto druhu, s výnimkou prípadu, ak sú prítomné iné vnímavé druhy, ktoré vykazujú typické príznaky infekcie ISAV s deléciou v HPR. Ak v zariadení nie sú nijaké lososy atlantické, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ak sú prítomné umierajúce alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené ryby, musia sa vybrať takéto ryby, najmä ryby, ktoré vykazujú anémiu, krvácanie alebo iné klinické príznaky poukazujúce na poruchy krvného obehu; ak sa na produkciu rýb využíva viac ako jeden vodný zdroj, do vzorky sa musia zahrnúť ryby reprezentujúce všetky vodné zdroje;
 - vybrané ryby musia zahŕňať ryby odobrané tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky produkčné jednotky, akými sú sieťové kliecky, nádrže a rybníky, ako aj všetky ročníky v zariadení.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

Štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o infekcie ISAV s deléciou v HPR, môže udeliť, len ak všetky zariadenia a v prípade potreby vybrané miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií vybraných v súlade s oddielom 1 písm. b), boli podrobené tomuto režimu:

- zariadenia alebo miesta odberu vzoriek boli podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 2.A;
- počas tohto dvojročného obdobia muselo testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 v prípade ISAV s deléciou v HPR priniesť negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu muselo byť vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
- ak sa počas dohľadu uvedeného v písmene a) zistí infekcia ISAV s deléciou v HPR, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred opätovným spustením režimu:
 - podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;
 - obnoviť populáciu rybami zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu ISAV s deléciou v HPR alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre uvedenú chorobu.

Tabuľka 2.A

Režim pre členské štáty, pásma a kompartmenty v prípade dvojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR

Rok dohľadu	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok (!)	Počet rýb vo vzorke
Rok 1	6	2	75
Rok 2	6	2	75

(!) Vzorky sa musia odberať každý rok na jar a na jeseň.

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 5.

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou ISAV s deléciou v HPR

- Štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou ISAV s deléciou v HPR, môže udeliť, len ak všetky zariadenia v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:

- a) uplatňovali sa minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadení, ktoré boli infikované infekciou ISAV s deléciou v HPR muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;
- b) všetky zariadenia v rámci ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované infekciou ISAV s deléciou v HPR, sa musia podrobiť vyšetreniu, ktoré zahŕňa aspoň tieto prvky:
 - i) odber vzoriek najmenej 10 hynúcich rýb na testovanie, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem* zodpovedajúce infekcii ISAV s deléciou v HPR, alebo najmenej 30 rýb, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem*;
 - ii) v tých zariadeniach, kde testy uvedené v bode i) priniesli negatívne výsledky, musia návštevy týkajúce sa zdravia pokračovať raz mesačne až do zrušenia ochranného pásma v súlade s písmenom c);
- c) príslušné zariadenia sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63 a úhorovať v súlade s článkom 64.

Obdobie úhorovania uvedené v článku 64 ods. 2 písm. b) trvá najmenej tri mesiace. Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia v rámci toho istého ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, musí sa uskutočniť súbežné úhorovanie v trvaní najmenej šiestich týždňov.

Ak sa vykonáva úhorovanie infikovaných zariadení, reštrikčné pásmo alebo ochranné pásmo, ak bolo zriadené, sa musí zmeniť na pásmo dohľadu až do dokončenia režimu uvedeného v oddiele 2;

- d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);
- e) všetky iné zariadenia, než zariadenia uvedené v písmene f), držiacie druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, a ak sa vyžaduje dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, všetky miesta odberu vzoriek vybraté v súlade s oddielom 1 písm. b), musia následne podliehať režimu dohľadu stanovenému v oddiele 2;
- f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim uvedený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená rybami, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR.

2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov a:

- a) musí zohľadňovať faktory ovplyvňujúce riziká šírenia infekcie ISAV s deléciou v HPR na držané a voľne žijúce ryby, akými sú:
 - i) počet, miera a distribúcia úmrtnosti rýb v zariadení infikovanom ISAV s deléciou v HPR alebo v iných zariadeniach pre akvakultúru;
 - ii) vzdialenosť od susedných zariadení a ich hustota;
 - iii) blízkosť bitúnkov;
 - iv) kontaktné zariadenia;
 - v) druhy prítomné v zariadeniach;
 - vi) chovné postupy uplatňované v infikovaných zariadeniach a v zariadeniach susediacich s infikovanými zariadeniami;
 - vii) hydrodynamické podmienky a
 - viii) ostatné identifikované faktory epidemiologického významu;
- b) geografické vymedzenie v pobrežných oblastiach musí spĺňať tieto minimálne požiadavky:
 - i) ochranné pásmo musí tvoriť oblasť zahŕňajúca kruh s priemerom aspoň jedného posunu prílivu alebo aspoň 5 km, podľa toho, ktorý je väčší, ktorého stredom je zariadenie infikované ISAV s deléciou v HPR, alebo rovnocenná oblasť určená na základe príslušných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov a

- ii) pásma dohľadu musí tvoriť oblasť, ktorá okolo ochranného pásma presahuje pásma posunu prílivu; alebo oblasť okolo ochranného pásma, ktorá patrí do okruhu s priemerom 10 km od stredu ochranného pásma; alebo rovnocenná oblasť určená na základe vhodných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov
- alebo
- iii) ak nie je zriadené samostatné ochranné pásma a pásma dohľadu, reštrikčné pásma musí pozostávať z oblasti zahŕňajúcej ochranné pásma aj pásma dohľadu;
- c) geografické vymedzenie vo vnútrozemí musí zahŕňať celé povodie, v ktorom sa nachádza zariadenie infikované ISAV s deléciou v HPR. Príslušný orgán môže rozsah reštrikčného pásma obmedziť na časti povodia za predpokladu, že týmto obmedzením sa neohrozia opatrenia na kontrolu chorôb týkajúce sa infekcie ISAV s deléciou v HPR.

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR

- Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cielený dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky rýb sa musia odberať v súlade s tabuľkou 2.B, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou ISAV s deléciou v HPR.
- Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút závislý od zdravotného štatútu populácie vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou ISAV s deléciou v HPR musí považovať za vysoké.
- Štatút bez výskytu choroby sa musí udržať, iba ak všetky vzorky testované pomocou diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade ISAV s deléciou v HPR negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu ISAV s deléciou v HPR bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 2.B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty na udržanie štatútu bez výskytu infekcie ISAV s deléciou v HPR ⁽¹⁾

Úroveň rizika ⁽²⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Počet rýb vo vzorke
Vysoká	2	2	30
Stredná	1	1	30
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	30

⁽¹⁾ Nevzťahuje sa na zariadenia, v ktorých sa chová výlučne pstruh dúhový (*Oncorhynchus mykiss*) alebo pstruh jazerný a potočný (*Salmo trutta*) alebo pstruh dúhový aj pstruh jazerný a potočný a kde je dodávka vody založená výlučne na sladkovodných zdrojoch, v ktorých sa nenachádza losos atlantický (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

⁽³⁾ Ak sa vyžadujú dve vzorky za každý rok, odber vzoriek sa musí uskutočniť na jar a na jeseň.

⁽⁴⁾ Ak sa vyžaduje jedna vzorka za každý rok, odber vzoriek sa musí uskutočniť na jar alebo na jeseň.

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 5.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Orgány alebo tkanivový materiál, z ktorých sa majú odobrať vzorky a ktoré sa majú vyšetriť, musia byť:
 - a) histológia: predná oblička, pečeň, srdce, pankreas, črevo, slezina a žiabre;
 - b) imunohistochemia: zadná oblička a srdce vrátane chlopní a tepnovej hľuzy (*bulbus arteriosus*);
 - c) analýza pomocou kvantitatívnej RT-PCR: zadná oblička a srdce;
 - d) kultivácia vírusu: zadná oblička, srdce, pečeň a slezina.

Združiť sa môžu časti orgánov najviac z piatich rýb.

2. Diagnostická metóda, ktorá sa má použiť na udelenie alebo udržanie štatútu bez infekcie ISAV s deléciou v HPR v súlade s oddielmi 2 až 4, musí byť kvantitatívna RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE pozitívnych vzoriek v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré musia byť metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

V prípade pozitívneho výsledku kvantitatívnej RT-PCR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článkoch 55 až 65 musia testovať ďalšie vzorky.

Tieto vzorky sa v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ, musia testovať takto:

- a) skríning vzoriek prostredníctvom kvantitatívnej RT-PCR, po ktorom nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE na overenie delécie v HPR; a
 - b) zisťovanie antigénu ISAV v tkanivových preparátoch prostredníctvom špecifických protilátok proti ISAV; alebo
 - c) izolácia vírusu ISAV s deléciou v HPR v bunkovej kultúre a jeho následná identifikácia.
3. Ak sa musí potvrdiť alebo vylúčiť podozrenie na infekciu ISAV s deléciou v HPR v súlade s článkom 55, tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania musia byť v súlade s týmito požiadavkami:
 - a) zariadenie, ktorého sa podozrenie týka, sa musí podrobiť najmenej jednej návšteve týkajúcej sa zdravia a jednému odberu vzoriek 10 umierajúcich rýb, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem* zodpovedajúce infekcii ISAV s deléciou v HPR, alebo najmenej 30 rýb, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem*. Vzorky sa testujú s použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 2 v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ;
 - b) v prípade pozitívneho výsledku kvantitatívnej RT-PCR na ISAV s deléciou v HPR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článku 58 testujú ďalšie vzorky. Prípád podozrivý na infekciu ISAV s deléciou v HPR sa potvrdí v súlade s týmito kritériami s použitím podrobných metód a postupov, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ:
 - i) zisťovanie vírusu ISAV prostredníctvom kvantitatívnej RT-PCR, po ktorej nasleduje sekvencovanie génu HE na overenie delécie v HPR a zisťovanie vírusu ISAV v tkanivových preparátoch prostredníctvom špecifických protilátok proti ISAV;
 - ii) zisťovanie vírusu ISAV prostredníctvom kvantitatívnej RT-PCR vrátane sekvencovania génu HE na overenie delécie v HPR a izolovanie a identifikácia vírusu ISAV v bunkovej kultúre aspoň z jednej vzorky z akejkoľvek ryby zo zariadenia;
 - c) ak sa pozoruje prítomnosť klinických zmien, vážnych patologických alebo histopatologických nálezov zodpovedajúcich infekcii, tieto zistenia sa musia potvrdiť zisťovaním vírusu prostredníctvom dvoch diagnostických metód vychádzajúcich z nezávislých zásad zisťovania, akými sú kvantitatívna RT-PCR a imunohistochemia (IHC), a to v súlade s postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

Podozrenie na vírus ISAV s deléciou v HPR sa môže vylúčiť, ak sa testmi a návštevami týkajúcimi sa zdravia počas 12 mesiacov od dátumu vzniku podozrenia neodhalili nijaké ďalšie dôkazy o prítomnosti vírusu.

KAPITOLA 3

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a v príslušných prípadoch odbery vzoriek sa musia vykonávať v tom období roka, keď je známe, že prevalencia parazita v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, odber vzoriek sa musí vykonávať bezprostredne po tom, ako teplota vody presiahne 17 °C;
- b) ak sa musia odobrať vzorky z mäkkýšov v súlade s požiadavkami uvedenými v oddieloch 2 až 4, musia sa uplatňovať tieto výberové kritériá:
 - i) ak sú prítomné *Ostrea* spp., na odber vzoriek sa musia vybrať len ustrice tohto druhu. Ak *Ostrea* spp. nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ii) ak sú v produkčných jednotkách prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
 - iii) pri odbere vzoriek v zariadeniach pre mäkkýše, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
 - iv) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení pre mäkkýše sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia alebo skupiny zariadení. Hlavnými faktormi, ktoré je potrebné zvážiť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú predchádzajúce miesta odberu vzoriek, kde sa zistil výskyt *Marteilia refringens*, hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť prenášačov, batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa musia zahrnúť prírodné dná v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo priľahlých oblastí.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, a v prípade potreby miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií boli podrobené tomuto trojročnému režimu:
 - a) zariadenia alebo skupiny zariadení, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas troch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 3.A;
 - b) počas tohto trojročného obdobia testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 prinieslo v prípade *Marteilia refringens* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na *Marteilia refringens* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
 - c) ak majú byť vo vzorke zahrnuté *Ostrea edulis* pochádzajúce z členského štátu, pásma alebo kompartmentu so štatútom bez výskytu choroby, museli byť v zariadení alebo skupine zariadení umiestnené aspoň na jar, ktorá bezprostredne predchádza obdobiu, keď sa režim vykonáva.
2. Ak sa počas trojročného režimu uvedeného v bode 1 zistí infekcia spôsobená *Marteilia refringens*, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred začatím nového trojročného režimu:
 - a) podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;

- b) obnoviť populáciu mäkkýšmi zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre uvedenú chorobu.

Tabuľka 3.A

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty v prípade trojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*

Rok dohľadu	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každé skupine zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok	Počet mäkkýšov vo vzorke
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*

1. Štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*, pokiaľ príslušný orgán usudzuje, že eradikácia tejto choroby je možná, môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci tohto členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:
 - a) účinne sa uplatňovali minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadení alebo skupiny zariadení, ktoré boli infikované infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*, muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;
 - b) všetky zariadenia a skupiny zariadení v rámci ochranného pásma, alebo pokiaľ ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*, sa musia podrobiť vyšetreniu zahŕňajúcemu aspoň odber vzoriek na testovanie 150 mäkkýšov po začiatku obdobia prenosu *Marteilia refringens*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa musí začať v období po tom, ako teplota vody presiahne 17 °C;
 - c) príslušné zariadenia a skupiny zariadení sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, a pokiaľ je to možné, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63.

Úhorovanie sa musí vykonať v súlade s článkom 64 a obdobie úhorovania musí trvať najmenej:

- i) dva mesiace v prípade zariadení a skupín zariadení, ktoré sa môžu úplne vypustiť a dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať, ako sú liahne a odchovne;
- ii) dva mesiace v prípade zariadení a skupín zariadení, ktoré nie je možné vypustiť a dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať, za predpokladu, že infikované mäkkýše druhov zo zoznamu a tie mäkkýše druhov zo zoznamu, ktoré majú epidemiologickú súvislosť s infikovaným zariadením alebo skupinou zariadení, boli zberané alebo odstránené pred obdobím roka, o ktorom je známe, že prevalencia *Marteilia refringens* je najvyššia, alebo ak uvedené obdobie nie je známe, pred obdobím, keď teplota vody presiahne 17 °C;
- iii) 14 mesiacov v prípade zariadení a skupín zariadení, ktoré nie je možné vypustiť a dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať, ak infikované mäkkýše druhov zo zoznamu a tie mäkkýše druhov zo zoznamu, ktoré majú epidemiologickú súvislosť s infikovaným zariadením alebo skupinou zariadení pre mäkkýše, neboli zberané alebo odstránené pred obdobím roka, o ktorom je známe, že prevalencia *Marteilia refringens* je najvyššia, alebo ak takéto údaje nie sú známe, keď mäkkýše vnímavých druhov neboli zberané alebo odstránené pred obdobím, keď teplota vody presiahne 17 °C.

Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia a infikované skupiny zariadení, musí sa vykonať súbežné úhorovanie v trvaní najmenej štyroch týždňov;

- d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia alebo infikované skupiny zariadení vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);
- e) všetky iné zariadenia a skupiny zariadení, než zariadenia uvedené v písmene f), držiace druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program musia následne podliehať režimu dohľadu stanovenému v oddiele 2;
- f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim uvedený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená mäkkýšmi, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*.

2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov a:

- a) musí zohľadňovať faktory ovplyvňujúce riziká šírenia infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* vrátane iných zariadení a voľne žijúcich mäkkýšov, akými sú:
 - i) počet, vek, miera a distribúcia mortality mäkkýšov v zariadení alebo v skupine zariadení, ktoré sú infikované *Marteilia refringens*;
 - ii) vzdialenosť a hustota susedných zariadení alebo skupín zariadení a voľne žijúcich kôrovcov;
 - iii) blízkosť spracovateľských zariadení, kontaktných zariadení alebo skupín zariadení;
 - iv) druhy, najmä vnímavé druhy a druhy vektorov, prítomné v zariadeniach alebo skupinách zariadení;
 - v) chovné postupy uplatňované v postihnutých a susedných zariadeniach a skupinách zariadení;
 - vi) hydrodynamické podmienky a
 - vii) ostatné identifikované faktory epidemiologického významu;
- b) geografické vymedzenie musí spĺňať tieto minimálne požiadavky:
 - i) ochranné pásmo musí tvoriť oblasť zahŕňajúca kruh s priemerom aspoň jedného posunu prílivu alebo aspoň 5 km, podľa toho, ktorý je väčší, ktorého stredom je zariadenie infikované *Marteilia refringens*, alebo rovnocenná oblasť určená na základe príslušných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov a
 - ii) pásmo dohľadu musí tvoriť oblasť, ktorá okolo ochranného pásma presahuje pásma posunu prílivu; alebo oblasť okolo ochranného pásma, ktorá patrí do okruhu s priemerom 10 km od stredu ochranného pásma; alebo rovnocenná oblasť určená na základe vhodných hydrodynamických alebo epidemiologických údajovalebo
 - iii) ak nie je zriadené samostatné ochranné pásmo a pásmo dohľadu, reštrikčné pásmo musí pozostávať z oblasti zahŕňajúcej ochranné pásmo aj pásmo dohľadu.

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*

1. Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cieľový dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky mäkkýšov sa musia odoberať v súlade s tabuľkou 3.B, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*.

2. Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút, pokiaľ ide o túto chorobu, závislý od zdravotného štatútu populácií vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou spôsobenou *Marteilia refringens* musí považovať za vysoké.
3. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* sa môže udržať, iba ak všetky vzorky testované pomocou diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade *Marteilia refringens* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 3.B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty na udržanie štatútu bez výskytu choroby v prípade *Marteilia refringens*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/ každé skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 3 roky	1 každé 3 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Na vykonávanie diagnostických testov stanovených v bodoch 2 a 3 sa do laboratória musí dodať celý živočích.
2. Diagnostické metódy, ktoré sa majú použiť na účely udelenia alebo udržania štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* v súlade s oddielmi 2 až 4, musia byť v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ a musí ísť o histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo PCR.
3. Ak sa vyžaduje potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia na infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* v súlade s článkom 55, musí sa dodržať tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania:
 - a) vyšetrenie musí zahŕňať aspoň jeden odber vzoriek 30 mäkkýšov vnímavých druhov, ak sa podozrenie zakladá na správe o úhynе, alebo ak nie, 150 mäkkýšov vnímavých druhov po začiatku obdobia prenosu *Marteilia refringens*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa musí začať v období po tom, ako teplota vody presiahne 17 °C;
 - b) vzorky sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v bode i) v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ:
 - i) prítomnosť *Marteilia refringens* sa musí považovať za potvrdenú, ak je pozitívny výsledok z histopatológie, odtlačkov tkaniva alebo hybridizácie pre dôkaz *in situ* kombinovaný s pozitívnym výsledkom PCR doplnenej sekvencovaním. Ak nie je k dispozícii biologický materiál pre histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo hybridizáciu pre dôkaz *in situ*, prítomnosť *Marteilia refringens* sa musí považovať za potvrdenú, ak sa pozitívne výsledky získajú použitím dvoch analýz PCR zameraných na rôzne fragmenty genómu parazita a doplnených sekvencovaním;
 - ii) podozrenie na infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* sa môže vylúčiť, ak sa testami uvedenými v bode i) neodhalí nijaký ďalší dôkaz prítomnosti *Marteilia refringens*.

KAPITOLA 4

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a v príslušných prípadoch odbery vzoriek sa musia vykonávať v tom období roka, keď je známe, že prevalencia parazita v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú dostupné, odber vzoriek sa vykonáva dvakrát ročne, na jar a na jeseň;
- b) ak sa majú odobrať vzorky mäkkýšov v súlade s požiadavkami uvedenými v oddieloch 2 až 4, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - i) ak sú prítomné *Ostrea* spp., na odber vzoriek sa musia vybrať len ustrice uvedeného druhu. Ak *Ostrea* spp. nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ii) ak sú prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
 - iii) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
 - iv) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení pre mäkkýše sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia alebo skupiny zariadení. Hlavnými faktormi, ktoré treba zväziť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú predchádzajúce miesta, kde sa zistil výskyt *Bonamia exitiosa*, hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť druhov vektorov (napr. *Crassostrea gigas*), batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa zahrnú prírodné dna v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo priľahlých oblastí.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

1. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa* môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, a v prípade potreby miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií boli podrobené tomuto trojročnému režimu:
 - a) zariadenia a skupiny zariadení, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas troch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 4.A;
 - b) počas tohto trojročného obdobia testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 prinieslo v prípade *Bonamia exitiosa* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na *Bonamia exitiosa* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
 - c) ak majú byť vo vzorke zahrnuté *Ostrea edulis* pochádzajúce z členského štátu, pásma alebo kompartmentu so štatútom bez výskytu choroby, museli byť v zariadení alebo skupine zariadení umiestnené aspoň jeden rok pred vykonávaním režimu.
2. Ak sa počas trojročného režimu uvedeného v bode 1 zistí infekcia spôsobená *Bonamia exitiosa*, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred začatím nového trojročného režimu:
 - a) podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;

- b) obnoviť populáciu mäkkýšmi zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre uvedenú chorobu.

Tabuľka 4.A

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty v prípade trojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*

Rok dohľadu	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení alebo skupine zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok	Počet mäkkýšov vo vzorke
Rok 1	2	2	150
Rok 2	2	2	150
Rok 3	2	2	150

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*

1. Štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*, pokiaľ príslušný orgán usudzuje, že eradikácia tejto choroby je možná, môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci tohto členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:
 - a) museli sa účinne uplatňovať minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadenia alebo skupiny zariadení, ktoré boli vyhlásené za infikované infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*, muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;
 - b) všetky zariadenia a skupiny zariadení v rámci ochranného pásma, alebo pokiaľ ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*, sa musia podrobiť vyšetreniu zahŕňajúcemu aspoň odber vzoriek na testovanie 150 mäkkýšov vnímavých druhov po začiatku obdobia prenosu *Bonamia exitiosa*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa musí uskutočniť na ustriciach, ktoré v ochrannom pásme strávili aspoň jeden rok;
 - c) príslušné zariadenia a skupiny zariadení sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, a pokiaľ je to možné, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63.
 Úhorovanie sa musí vykonať v súlade s článkom 64 a obdobie úhorovania musí trvať najmenej šesť mesiacov.
 Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia alebo infikované skupiny zariadení, musí sa vykonať súbežné úhorovanie v trvaní najmenej štyroch týždňov;
 - d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia alebo infikované skupiny zariadení vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);
 - e) všetky iné zariadenia a skupiny zariadení, než zariadenia uvedené v písmene f), držiace druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program musia následne podliehať režimu dohľadu stanovenému v oddiele 2;
 - f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim uvedený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená mäkkýšmi, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*.

2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov a:
- a) musí zohľadňovať faktory ovplyvňujúce riziká šírenia infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* vrátane iných zariadení a voľne žijúcich mäkkýšov, akými sú:
 - i) počet, vek, miera a distribúcia mortality mäkkýšov v zariadení alebo v skupine zariadení, ktoré sú infikované *Bonamia exitiosa*;
 - ii) vzdialenosť a hustota susedných zariadení alebo skupín zariadení a voľne žijúcich kôrovcov;
 - iii) blízkosť spracovateľských zariadení, kontaktných zariadení alebo skupín zariadení;
 - iv) druhy, najmä vnímavé druhy a druhy vektorov, prítomné v zariadeniach alebo skupinách zariadení;
 - v) chovné postupy uplatňované v postihnutých a susedných zariadeniach a skupinách zariadení;
 - vi) hydrodynamické podmienky a
 - vii) ostatné identifikované faktory epidemiologického významu;
 - b) geografické vymedzenie musí spĺňať tieto minimálne požiadavky:
 - i) ochranné pásmo musí tvoriť oblasť zahŕňajúca kruh s priemerom aspoň jedného posunu prílivu alebo aspoň 5 km, podľa toho, ktorý je väčší, ktorého stredom je zariadenie infikované *Bonamia exitiosa*, alebo rovnocenná oblasť určená na základe príslušných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov a
 - ii) pásmo dohľadu musí tvoriť oblasť, ktorá okolo ochranného pásma presahuje pásma posunu prílivu; alebo oblasť okolo ochranného pásma, ktorá patrí do okruhu s priemerom 10 km od stredu ochranného pásma; alebo rovnocenná oblasť určená na základe vhodných hydrodynamických alebo epidemiologických údajovalebo
 - iii) ak nie je zriadené samostatné ochranné pásmo a pásmo dohľadu, reštrikčné pásmo musí pozostávať z oblasti zahŕňajúcej ochranné pásmo aj pásmo dohľadu.

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*

1. Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cielený dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky mäkkýšov sa musia odoberať v súlade s tabuľkou 4.B, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*.
2. Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút, pokiaľ ide o túto chorobu, závislý od zdravotného štatútu populácií vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa* musí považovať za vysoké.
3. Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* sa môže udržať, len pokiaľ všetky vzorky na základe diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade *Bonamia exitiosa* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 4.B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každé skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 3 roky	1 každé 3 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

- Na vykonávanie diagnostických testov stanovených v bodoch 2 a 3 sa do laboratória musí dodať celý živočích.
- Diagnostické metódy, ktoré sa majú použiť na účely udelenia alebo udržania štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* v súlade s oddielmi 2 až 4, musia byť v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ a musí ísť o histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo PCR.
- Ak sa vyžaduje potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia na infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa* v súlade s článkom 58, musí sa dodržať tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania:
 - vyšetrenie musí zahŕňať aspoň jeden odber vzoriek 30 mäkkýšov vnímavých druhov, ak sa podozrenie zakladá na správe o úhyne, alebo ak nie, 150 mäkkýšov vnímavých druhov po začiatku obdobia prenosu *Bonamia exitiosa*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa vykonáva dvakrát ročne, na jar a na jeseň;
 - vzorky sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v bode i) v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ:
 - prítomnosť *Bonamia exitiosa* sa musí považovať za potvrdenú, ak je pozitívny výsledok z histopatológie, odtlačkov tkaniva alebo hybridizácie pre dôkaz *in situ* kombinovaný s pozitívnym výsledkom PCR doplnenej sekvencovaním. Ak nie je k dispozícii biologický materiál pre histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo hybridizáciu pre dôkaz *in situ*, prítomnosť *Bonamia exitiosa* sa musí považovať za potvrdenú, ak sa pozitívne výsledky získajú použitím dvoch analýz PCR zameraných na rôzne fragmenty genómu parazita a doplnených sekvencovaním;
 - podozrenie na prítomnosť infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* sa musí vylúčiť, ak sa týmito testami neodhalí nijaký ďalší dôkaz prítomnosti *Bonamia exitiosa*.

KAPITOLA 5

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- návštevy týkajúce sa zdravia a v príslušných prípadoch odbery vzoriek sa musia vykonávať v tom období roka, keď je známe, že prevalencia parazita v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, odber vzoriek sa musí vykonávať v zime alebo na začiatku jari;

- b) ak sa majú odobrať vzorky mäkkýšov v súlade s požiadavkami uvedenými v oddieloch 2 až 4, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
- ak sú prítomné *Ostrea edulis*, na odber vzoriek sa musia vybrať len ustrice tohto druhu. Ak *Ostrea edulis* nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné prítomné vnímavé druhy;
 - ak sú prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
 - pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
 - pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení pre mäkkýše sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia alebo skupiny zariadení. Hlavnými faktormi, ktoré je potrebné zvážiť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú predchádzajúce miesta, kde sa zistil výskyt *Bonamia ostreae*, hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť druhov vektorov, batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa zahrnú prírodné dna v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo príľahlých oblastí.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

- Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*, môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, a v prípade potreby miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií boli podrobené tomuto trojročnému režimu:
 - zariadenia a skupiny zariadení, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas troch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 5.A;
 - počas tohto trojročného obdobia testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 prinieslo v prípade *Bonamia ostreae* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na *Bonamia ostreae* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3;
 - ak majú byť vo vzorke zahrnuté *Ostrea edulis* pochádzajúce z členského štátu, pásma alebo kompartmentu so štatútom bez výskytu choroby, museli byť v zariadení alebo skupine zariadení umiestnené aspoň jeden rok pred vykonávaním režimu.
- Ak sa počas trojročného režimu uvedeného v bode 1 zistí infekcia spôsobená *Bonamia ostreae*, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred začatím nového trojročného režimu:
 - podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;
 - obnoviť populáciu mäkkýšmi zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre uvedenú chorobu.

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*

- Štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*, pokiaľ príslušný orgán usudzuje, že eradikácia tejto choroby je možná, môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci tohto členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:
 - museli sa účinne uplatňovať minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadenia alebo skupiny zariadení, ktoré boli vyhlásené za infikované infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*, muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;

- b) všetky zariadenia a skupiny zariadení v rámci ochranného pásma, alebo pokiaľ ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*, sa musia podrobiť vyšetreniu zahŕňajúcemu aspoň odber vzoriek na testovanie 150 mäkkýšov vnímavých druhov po začiatku obdobia prenosu *Bonamia ostreae*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa musí začať v zime alebo na začiatku jari;
- c) príslušné zariadenia a skupiny zariadení sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, a pokiaľ je to možné, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63.

Úhorovanie sa musí vykonať v súlade s článkom 64 a obdobie úhorovania musí trvať najmenej šesť mesiacov.

Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia alebo infikované skupiny zariadení, musí sa vykonať súbežné úhorovanie v trvaní najmenej štyroch týždňov;

- d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia alebo infikované skupiny zariadení vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);
- e) všetky iné zariadenia a skupiny zariadení, než zariadenia uvedené v písmene f), držiace druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program musia následne podliehať režimu dohľadu stanovenému v oddiele 2;
- f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim dohľadu uvedený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená mäkkýšmi, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*.

2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov a:

- a) musí zohľadňovať faktory ovplyvňujúce riziká šírenia infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* vrátane iných zariadení a voľne žijúcich mäkkýšov, akými sú:
 - i) počet, vek, miera a distribúcia mortality mäkkýšov v zariadení alebo v skupine zariadení, ktoré sú infikované *Bonamia ostreae*;
 - ii) vzdialenosť a hustota susedných zariadení alebo skupín zariadení a voľne žijúcich kôrovcov;
 - iii) blízkosť spracovateľských zariadení, kontaktných zariadení alebo skupín zariadení;
 - iv) druhy, najmä vnímavé druhy a druhy vektorov, prítomné v zariadeniach alebo skupinách zariadení;
 - v) chovné postupy uplatňované v postihnutých a susedných zariadeniach a skupinách zariadení;
 - vi) hydrodynamické podmienky a
 - vii) ostatné identifikované faktory epidemiologického významu;
- b) geografické vymedzenie musí spĺňať tieto minimálne požiadavky:
 - i) ochranné pásmo musí tvoriť oblasť zahŕňajúca kruh s priemerom aspoň jedného posunu prílivu alebo aspoň 5 km, podľa toho, ktorý je väčší, ktorého stredom je zariadenie infikované *Bonamia ostreae*, alebo rovnocenná oblasť určená na základe príslušných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov a
 - ii) pásmo dohľadu musí tvoriť oblasť, ktorá okolo ochranného pásma presahuje pásma posunu prílivu; alebo oblasť okolo ochranného pásma, ktorá patrí do okruhu s priemerom 10 km od stredu ochranného pásma; alebo rovnocenná oblasť určená na základe vhodných hydrodynamických alebo epidemiologických údajov

alebo

- iii) ak nie je zriadené samostatné ochranné pásmo a pásmo dohľadu, reštrikčné pásmo musí pozostávať z oblasti zahŕňajúcej ochranné pásmo aj pásmo dohľadu.

Tabuľka 5.A

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty v prípade trojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádzajú dosiahnutiu štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*

Rok dohľadu	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení alebo skupine zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok	Počet mäkkýšov vo vzorke
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*

- Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cieľný dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky mäkkýšov sa musia odberať v súlade s tabuľkou 5.B, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*.
- Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút, pokiaľ ide o túto chorobu, závislý od zdravotného štatútu populácií vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae* musí považovať za vysoké.
- Štatút bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* sa môže udržať, len pokiaľ všetky vzorky na základe diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade *Bonamia ostreae* negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 5.B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty na udržanie štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každé skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 3 roky	1 každé 3 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

- Na vykonávanie diagnostických testov stanovených v bodoch 2 a 3 sa do laboratória musí dodať celý živočích.
- Diagnostické metódy, ktoré sa majú použiť na účely udelenia alebo udržania štatútu bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*, v súlade s oddielmi 2 až 4, musia byť v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ a musí ísť o histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo PCR.

3. Ak sa vyžaduje potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia na infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* v súlade s článkom 58, musí sa dodržať tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania:
- vyšetrenie musí zahŕňať aspoň jeden odber vzoriek 30 mäkkýšov vnímavých druhov, ak sa podozrenie zakladá na správe o úhynе, alebo ak nie, 150 mäkkýšov vnímavých druhov po začiatku obdobia prenosu *Bonamia ostreae*. Ak obdobie prenosu nie je známe, odber vzoriek sa začne v zime alebo na začiatku jari;
 - vzorky sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v bode i) v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby mäkkýšov schválili RLEÚ:
 - prítomnosť *Bonamia ostreae* sa musí považovať za potvrdenú, ak je pozitívny výsledok z histopatológie, odtlačkov tkaniva alebo hybridizácie pre dôkaz *in situ* kombinovaný s pozitívnym výsledkom PCR doplnenej sekvencovaním. Ak nie je k dispozícii biologický materiál pre histopatológiu, odtlačky tkaniva alebo hybridizáciu pre dôkaz *in situ*, prítomnosť *Bonamia ostreae* sa musí považovať za potvrdenú, ak sa pozitívne výsledky získajú použitím dvoch analýz PCR zameraných na rôzne fragmenty genómu parazita a doplnených sekvencovaním;
 - podozrenie na prítomnosť infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* sa musí vylúčiť, ak sa týmito testami neodhalí nijaký ďalší dôkaz prítomnosti *Bonamia ostreae*.

KAPITOLA 6

Eradikácia, štatút bez výskytu choroby a diagnostické metódy v prípade infekcie vírusom ichtyofiriózy (choroby bielych škvŕn)

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek

Návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bode ii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- odber vzoriek kôrovcov na laboratórne vyšetrenie sa musí vykonávať kedykoľvek, keď je pravdepodobné, že teplota vody dosiahne svoje najvyššie ročné hodnoty. Táto požiadavka, pokiaľ ide o teplotu vody, sa musí uplatňovať aj na návštevy týkajúce sa zdravia, ak sú uskutočniteľné;
- ak sa musia odobrať vzorky chovaných kôrovcov v súlade s požiadavkami uvedenými v oddieloch 2 až 4, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - ak sú v produkčných jednotkách prítomné slabé alebo umierajúce kôrovce, v prvom rade sa musia vybrať takéto kôrovce. Ak takéto kôrovce nie sú prítomné, musia sa vybrať kôrovce z kategórie mladých a dospelých jedincov rôznej veľkosti patriace k vybranému vnímanému druhu, ktoré musia byť vo vzorke pomerne zastúpené;
 - ak sa na produkciu kôrovcov využíva viac ako jeden vodný zdroj, do odberu vzoriek musia byť zahrnuté vnímavé kôrovce reprezentujúce všetky vodné zdroje;
- ak sa z dôvodu malého počtu zariadení, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, vyžaduje cieľný dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, počet a geografické rozmiestnenie miest odberu vzoriek sa musí určiť tak, aby sa dosiahlo primerané pokrytie členského štátu, pásma alebo kompartmentu. Miesta odberu vzoriek musia byť reprezentatívne aj vzhľadom na rozličné ekosystémy, v ktorých sa nachádzajú voľne žijúce populácie vnímavých druhov, najmä morské systémy, systémy ústia, riečne a jazerné systémy. V takýchto situáciách sa kôrovce, z ktorých sa majú odobrať vzorky, musia vybrať takto:
 - v oblastiach morských systémov a systémov ústia sa musí vybrať jeden alebo viacero z týchto druhov: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* alebo krevety čeľade *Penaeidae*, najmä druhy *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Ak tieto druhy nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať ostatné vnímavé druhy desaťnožcov, ktoré sú prítomné;
 - v riečnych a jazerných systémoch sa musí vybrať jeden alebo viacero z týchto druhov: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* alebo *Orconectes limosus*. Ak tieto druhy nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať ostatné vnímavé druhy desaťnožcov, ktoré sú prítomné;
 - ak sú prítomné slabé alebo umierajúce kôrovce, v prvom rade sa musia vybrať takéto kôrovce. Ak takéto kôrovce nie sú prítomné, musia sa vybrať kôrovce z kategórie mladých a dospelých jedincov rôznej veľkosti patriace k vybranému vnímanému druhu, ktoré musia byť vo vzorke pomerne zastúpené.

Oddiel 2

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvŕn) v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch s neznámym zdravotným štatútom

1. Štatút bez výskytu infekcie vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvŕn) (WSSV) sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu s neznámym zdravotným štatútom, pokiaľ ide o infekciu vírusom WSSV môže udeliť, len ak všetky zariadenia alebo skupiny zariadení v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, a v prípade potreby miesta odberu vzoriek u voľne žijúcich populácií boli podrobené tomuto dvojročnému režimu:
 - a) zariadenia alebo skupiny zariadení museli byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a odberu vzoriek minimálne počas dvoch po sebe nasledujúcich rokov, ako sa stanovuje v tabuľke 6.A;
 - b) počas tohto dvojročného obdobia testovanie všetkých vzoriek s použitím diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 prinieslo v prípade infekcie vírusom WSSV negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu vírusom WSSV bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.
2. Ak sa počas dvojročného režimu uvedeného v bode 1 zistí infekcia vírusom WSSV, príslušné zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente musia pred začatím nového dvojročného režimu:
 - a) podrobiť sa minimálnym opatreniam na kontrolu chorôb stanoveným v článkoch 58 až 65;
 - b) obnoviť populáciu kôrovcami zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie WSSV alebo zo zariadenia v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre uvedenú chorobu.

Oddiel 3

Udelenie štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV v členských štátoch, pásmach a kompartmentoch, o ktorých je známe, že sú infikované vírusom WSSV

1. Štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV sa členskému štátu, pásmu alebo kompartmentu, o ktorých je známe, že sú infikované vírusom WSSV, môže udeliť, len ak všetky zariadenia v rámci tohto členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, boli podrobené eradikačnému programu, ktorý spĺňa tieto požiadavky:
 - a) museli sa účinne uplatňovať minimálne kontrolné opatrenia stanovené v článkoch 55 až 65 a v okolí zariadení, ktoré boli vyhlásené za infikované vírusom WSSV muselo byť zriadené reštrikčné pásmo primeranej veľkosti ako sa stanovuje v článku 58 ods. 1 písm. c), v príslušných prípadoch rozdelené na ochranné pásmo a pásmo dohľadu, s prihliadnutím na požiadavky uvedené v bode 2;
 - b) všetky zariadenia v rámci ochranného pásma, alebo ak ochranné pásmo nebolo zriadené, v rámci reštrikčného pásma, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu a ktoré nie sú infikované vírusom WSSV, sa musia podrobiť vyšetrovaniu, ktoré zahŕňa aspoň:
 - i) odber vzoriek 10 kôrovcov na testovanie, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie post mortem zodpovedajúce infekcii vírusom WSSV, alebo 150 kôrovcov, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie post mortem a
 - ii) návštevy týkajúce sa zdravia; v tých zariadeniach, kde testy uvedené v bode i) priniesli negatívne výsledky, návštevy týkajúce sa zdravia musia pokračovať raz mesačne počas obdobia, keď je pravdepodobné, že teplota vody dosiahne svoje najvyššie ročné hodnoty, až kým sa ochranné pásmo nezruší v súlade s písmenom c);
 - c) príslušné zariadenia sa musia vyprázdniť v súlade s článkom 62, vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s článkom 63 a úhorovať v súlade s článkom 64. Obdobie úhorovania musí trvať najmenej šesť týždňov. Keď sú vyprázdnené všetky infikované zariadenia, vykoná sa súbežné úhorovanie v trvaní najmenej troch týždňov.

Ak sa vykonáva úhorovanie zariadení, ktoré boli úradne vyhlásené za infikované, ochranné pásma sa zmenia na pásma dohľadu;
 - d) obnova populácie sa môže uskutočniť, len ak boli všetky infikované zariadenia vyprázdnené, vyčistené, vydezinfikované a úhorované v súlade s písmenom c);

- e) všetky iné zariadenia, než zariadenia uvedené v písmene f), držiace druhy zo zoznamu v rámci členského štátu, pásma alebo kompartmentu, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program, a ak sa vyžaduje dohľad nad voľne žijúcimi populáciami, všetky miesta odberu vzoriek vybraté tak, aby sa zabezpečilo čo najväčšie pokrytie geografickej oblasti zahrnutej do eradikačného programu, musia podliehať aspoň režimu stanovenému v oddiele 2;
- f) jednotlivé zariadenie, v ktorom sa držia druhy zo zoznamu a ktoré má zdravotný štatút nezávislý od zdravotného štatútu okolitých vôd, nemusí po výskyte ohniska choroby spĺňať režim uvedený v oddiele 2 za predpokladu, že toto zariadenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 80 ods. 3 a jeho populácia bola obnovená kôrovcami, ktorých zdroj pochádza z členských štátov, pásiem alebo kompartmentov so štatútom bez výskytu infekcie vírusom WSSV.
2. Reštrikčné pásmo muselo byť vymedzené na základe jednotlivých prípadov s prihliadnutím na faktory ovplyvňujúce riziká šírenia vírusu WSSV na chované a voľne žijúce kôrovce, akými sú:
- počet, vek, miera a distribúcia úhynov kôrovcov v zariadení alebo skupine zariadení infikovaných vírusom WSSV vrátane iných zariadení a voľne žijúcich kôrovcov;
 - vzdialenosť a hustota susedných zariadení alebo skupín zariadení vrátane voľne žijúcich kôrovcov;
 - blízkosť spracovateľských zariadení, kontaktných zariadení alebo skupín zariadení;
 - druhy, najmä vnímavé druhy a druhy vektorov, prítomné v zariadeniach alebo skupinách zariadení;
 - chovné postupy uplatňované v postihnutých a susedných zariadeniach a skupinách zariadení;
 - hydrodynamické podmienky a
 - ostatné identifikované faktory epidemiologického významu.

Tabuľka 6. A

Režim pre členské štáty, pásma a kompartmenty v prípade dvojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza dosiahnutiu štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV

Rok dohľadu	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení alebo skupine zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok	Počet kôrovcov vo vzorke
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150

Oddiel 4

Udržanie štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV

- Keď sa na udržanie štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV v prípade členského štátu, pásma alebo kompartmentu vyžaduje cieľový dohľad v súlade s článkom 81, všetky zariadenia v rámci dotknutého členského štátu, pásma alebo kompartmentu, v ktorých sa držia druhy zo zoznamu, musia byť podrobené návštevám týkajúcim sa zdravia a vzorky kôrovcov sa musia odoberať v súlade s tabuľkou 6.B, s prihliadnutím na úroveň rizika zariadenia, pokiaľ ide o nakazenie infekciou vírusom WSSV.
- V členských štátoch, pásmach alebo kompartmentoch, v ktorých je obmedzený počet zariadení a cieľový dohľad v týchto zariadeniach neposkytuje dostatočné epidemiologické údaje, dohľad na účely udržania štatútu bez výskytu choroby musí zahŕňať miesta odberu vzoriek vybrané v súlade s požiadavkami stanovenými v oddiele 1 písm. b).
- Pri určovaní frekvencie návštev týkajúcich sa zdravia požadovaných na udržanie štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV v prípade kompartmentov, kde je zdravotný štatút, pokiaľ ide o túto chorobu, závislý od zdravotného štatútu populácií vodných živočíchov v okolitých prírodných vodách, sa riziko nakazenia infekciou vírusom WSSV musí považovať za vysoké.
- Štatút bez výskytu infekcie vírusom WSSV sa môže udržať, len pokiaľ všetky vzorky na základe diagnostických metód uvedených v oddiele 5 bode 2 priniesli v prípade vírusu WSSV negatívne výsledky a akékoľvek podozrenie na infekciu vírusom WSSV bolo vylúčené v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v oddiele 5 bode 3.

Tabuľka 6. B

Režim pre členské štáty, pásma alebo kompartmenty na udržanie štatútu bez výskytu infekcie vírusom WSSV

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každej skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet kôrovcov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 4 roky	150

(¹) Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1, okrem prípadu závislých kompartmentov, kde sa všetky zariadenia považujú za vysokorizikové.

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Vzorky integumentu, buď samostatné alebo ako súčasť kráčavých končatín, plávacích končatín, ústneho ústrojenstva alebo žiabier testovaného živočícha, sa pred prípravou vzoriek na PCR musia fixovať v 95 % etanole.

Na podporu diagnostických údajov vyplývajúcich z PCR sa môžu odobrať ďalšie vzorky, ktoré sú fixované na účely histológie a transmisnej elektrónovej mikroskopie.

2. Diagnostická metóda a postupy, ktoré sa majú použiť na účely udelenia alebo udržania štatútu bez výskytu choroby, pokiaľ ide o infekciu vírusom WSSV, musia byť PCR doplnená sekvencovaním. Pri uplatňovaní týchto diagnostických metód sa musia dodržiavať zodpovedajúce podrobné metódy a postupy, ktoré pre choroby kôrovcov schválili RLEÚ.

V prípade pozitívneho výsledku testu PCR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článku 63 nariadenia (EÚ) 2016/429 musí po tomto výsledku uskutočniť sekvencovanie amplikónu.

3. Ak sa vyžaduje potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia na infekciu vírusom WSSV v súlade s článkom 58, musí sa dodržať tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania:
 - a) vyšetrenie musí zahŕňať najmenej jednu návštevu týkajúcu sa zdravia a jeden odber vzoriek 10 kôrovcov, ak sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem* zodpovedajúce infekcii vírusom WSSV, alebo 150 kôrovcov, ak nie sú pozorované klinické príznaky alebo lézie *post mortem*. Na testovanie vzoriek sa musia použiť diagnostické metódy uvedené v bode 2;
 - b) prítomnosť vírusu WSSV sa musí považovať za potvrdenú, ak PCR doplnená sekvencovaním, vykonaná v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré pre choroby kôrovcov schválili RLEÚ, priniesla v prípade vírusu WSSV pozitívny výsledok.

Podozrenie na infekciu vírusom WSSV sa môže vylúčiť, ak sa týmito testami neodhalí nijaký ďalší dôkaz prítomnosti tohto vírusu.

ČASŤ III

POŽIADAVKY NA PREUKÁZANIE VYKONÁVANIA PROGRAMOV DOHLĀDU PRE CHOROBY KATEGÓRIE C A NA OPĀTOVNÉ ZACĀTIE TÝCHTO PROGRAMOV PO VÝSKYTE OHNISKA CHOROBY

Časť III zahŕňa požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu pre konkrétnu chorobu, a požiadavky týkajúce sa opätovného začatia tohto programu dohľadu po výskyte ohniska choroby.

Vírusová hemoragická septikémia (VHS)	Kapitola 1
Infekčná hematopoetická nekróza (IHN)	Kapitola 1
Infekcia vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou vo vysoko polymorfnej oblasti	Kapitola 2
Infekcia spôsobená <i>Marteilia refringens</i>	Kapitola 3
Infekcia spôsobená <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitola 4
Infekcia spôsobená <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitola 5
Infekcia vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvrín) (WSSV)	Kapitola 6

KAPITOLA 1

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu pre VHS alebo IHN, a požiadavky týkajúce sa opätovného začatia tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade VHS a IHN

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek sa musia vykonávať v období roka, keď je teplota vody nižšia ako 14 °C, alebo v prípade, ak sa teploty nižšie ako 14 °C nedosahujú, sa vzorky musia odberať pri najnižších ročných hodnotách;
- b) vo všetkých produkčných jednotkách, akými sú rybníky, nádrže a sieťové kliečky, sa musí preskúmať prítomnosť uhynutých, slabých alebo abnormálne sa správajúcich rýb. Osobitná pozornosť sa musí venovať oblasti odtoku vody, kde sa z dôvodu prúdenia vody zväčša zhromažďujú slabé ryby;
- c) ryby druhov zo zoznamu, ktoré sa majú odobrať ako vzorky, sa musia vyberať takto:
 - i) ak sú prítomné pstruhy dúhové, na odber vzoriek sa musia vybrať len ryby tohto druhu, s výnimkou prípadu, ak sú prítomné iné vnímavé druhy, ktoré vykazujú typické príznaky VHS alebo IHN; ak pstruhy dúhové nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ii) ak sú prítomné slabé, abnormálne sa správajúce alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené ryby, musia sa vybrať takéto ryby; ak sa na produkciu rýb využíva viac ako jeden vodný zdroj, do vzorky sa musia zahrnúť ryby reprezentujúce všetky vodné zdroje;
 - iii) vybrané ryby musia zahŕňať ryby odobrané tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia, ako aj všetky ročníky v zariadení.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa musia vykonávať a vzorky rýb sa musia odberať v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 1.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 1, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole I oddiele 5 bode 2 a musia v prípade VHS alebo IHN priniesť negatívne výsledky.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované VHS alebo IHN, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu pre tieto choroby za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu VHS alebo IHN;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre VHS alebo IHN alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre VHS alebo IHN.

Tabuľka 1

Program dohľadu pre VHS/IHN

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet rýb vo vzorke ⁽²⁾
Vysoká	1 ročne	30
Stredná	1 každé 2 roky	30
Nízka	1 každé 3 roky	30

⁽¹⁾ V prípade pobrežných pásiem alebo pobrežných kompartmentov sa vzorky nesmú odoberať skôr ako tri týždne po presune rýb zo sladkej do morskej vody.

⁽²⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1. Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 10.

KAPITOLA 2

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu pre ISAV s deléciou v HPR, a na opätovné začatie tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade infekcie ISAV s deléciou v HPR

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek musia zohľadňovať všetky produkčné jednotky, akými sú rybníky, nádrže a sieťové kliečky, aby sa určila prítomnosť uhynutých, slabých alebo abnormálne sa správajúcich rýb. Osobitná pozornosť sa musí venovať hranám kliečok alebo oblasti odtoku vody, podľa relevantnosti, kde sa z dôvodu prúdenia vody zväčša zhromažďujú slabé ryby;
- b) ryby, ktoré sa majú odoberať ako vzorky, sa musia vyberať takto:
 - i) musia sa vybrať len umierajúce alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené ryby; na odber sa musia uprednostniť najmä ryby, ktoré vykazujú anémiu, krvácanie alebo iné klinické príznaky ukazujúce na poruchy krvného obehu;
 - ii) ak je prítomný losos atlantický, na odber vzoriek sa musia vybrať len ryby tohto druhu, s výnimkou prípadu, ak sú prítomné iné vnímavé druhy, ktoré vykazujú typické príznaky infekčnej anémie lososov. Ak v zariadení nie je losos atlantický, musia sa odoberať vzorky z iných druhov zo zoznamu;
 - iii) ak sa na produkciu rýb využíva viac ako jeden vodný zdroj, do vzorky sa musia zahrnúť ryby reprezentujúce všetky vodné zdroje;
 - iv) vybrané ryby musia zahŕňať ryby odobrané tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky produkčné jednotky, akými sú sieťové kliečky, nádrže a rybníky, ako aj všetky ročníky v zariadení.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa musia vykonávať a vzorky rýb sa musia odoberať v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 2.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 2, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole 2 oddiele 5 bode 2 a musia v prípade ISAV s deléciou v HPR priniesť negatívne výsledky.

Tabuľka 2

Program dohľadu pre ISAV s deléciou v HPR

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení za rok	Počet laboratórnych vyšetrení za rok	Počet rýb vo vzorke
Vysoká	2	2 ⁽²⁾	30
Stredná	1	1 ⁽³⁾	30
Nízka	1 každé 2 roky	jedna každé dva roky	30

Maximálny počet rýb v zmesnej vzorke: 5

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1.

⁽²⁾ Ak sa vyžadujú dve vzorky za každý rok, odber vzoriek sa musí uskutočniť na jar a na jeseň.

⁽³⁾ Ak sa vyžaduje len jedna vzorka za každý rok, odber vzoriek sa musí uskutočniť na jar alebo na jeseň.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované ISAV s deléciou v HPR, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu pre túto chorobu za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej ISAV s deléciou v HPR;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu spôsobenú ISAV s deléciou v HPR alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre infekciu ISAV s deléciou v HPR.

KAPITOLA 3

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu v prípade infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*, a požiadavky týkajúce sa opätovného začatia tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek na laboratórne vyšetrenie sa musia vykonávať v tom období roka, keď je známe, že prevalencia parazita v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, odber vzoriek sa vykonáva bezprostredne po tom, ako teplota vody presiahne 17 °C;
- b) ak sa majú odobrať vzorky mäkkýšov v súlade s požiadavkami uvedenými v tabuľke 3, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - i) musia sa odobrať vzorky *Ostrea* spp. Ak *Ostrea* spp. nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné druhy zo zoznamu, ktoré sú prítomné;

- ii) ak sú v produkčných jednotkách prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
- iii) pri odbere vzoriek v zariadeniach pre mäkkýše, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
- iv) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení pre mäkkýše sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia alebo skupiny zariadení. Hlavné faktory, ktoré sa majú zväžiť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť druhov vektorov, batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa musia zahrnúť prírodné dna v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo príľahlých oblastí.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa musia vykonávať a vzorky mäkkýšov sa musia odoberať v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 3.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 3, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole 3 oddiele 5 bode 2 a musia v prípade infekcie spôsobenej *Marteilia refringens* priniesť negatívne výsledky.

Tabuľka 3

Program dohľadu pre *Marteilia refringens*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každéj skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 4 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované infekciou spôsobenou *Marteilia refringens*, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu pre túto chorobu za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Marteilia refringens*;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Marteilia refringens* alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*.

KAPITOLA 4

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*, a na opätovné začatie tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek z produkčných jednotiek sa musia vykonávať v tom období roka, keď je známe, že prevalencia *Bonamia exitiosa* v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú dostupné, odber vzoriek sa vykonáva dvakrát ročne, na jar a na jeseň;
- b) ak sa vzorky mäkkýšov odoberajú v súlade s požiadavkami uvedenými v tabuľke 4, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - i) ak sú prítomné *Ostrea* spp., na odber vzoriek sa musia vybrať len ustrice tohto druhu. Ak *Ostrea* spp. nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné vnímavé druhy, ktoré sú prítomné;
 - ii) ak sú prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
 - iii) pri odbere vzoriek v zariadeniach, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
 - iv) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia alebo skupiny zariadení. Hlavné faktory, ktoré sa majú zväžiť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť druhov vektorov (napr. *Crassostrea gigas*), batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa musia zahrnúť prírodné dná v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo príľahlých oblastí.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa musia vykonávať a vzorky mäkkýšov sa musia odoberať v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 4.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 4, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole 4 oddiele 5 bode 2 a musia v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa* priniesť negatívne výsledky.

Tabuľka 4

Program dohľadu pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každej skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 4 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované infekciou spôsobenou *Bonamia exitiosa*, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia exitiosa*;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa* alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre infekciu spôsobenú *Bonamia exitiosa*.

KAPITOLA 5

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*, a na opätovné začatie tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek z produkčných jednotiek sa vykonávajú v tom období roka, keď je známe, že prevalencia *Bonamia ostreae* v členskom štáte, pásme alebo kompartmente je najvyššia. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, odber vzoriek sa vykonáva v zime alebo na začiatku jari;
- b) ak sa majú odobrať vzorky mäkkýšov v súlade s požiadavkami uvedenými v tabuľke 5, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - i) ak sú prítomné *Ostrea edulis*, na odber vzoriek sa musia vybrať len ustrice tohto druhu. Ak *Ostrea edulis* nie sú prítomné, vzorka musí reprezentovať všetky ostatné prítomné vnímavé druhy;
 - ii) ak sú prítomné slabé, otvorené alebo čerstvo uhynuté, ale nerozložené mäkkýše, v prvom rade sa musia vybrať takéto mäkkýše. Ak takéto mäkkýše nie sú prítomné, medzi vybrané mäkkýše sa musia zaradiť najstaršie zdravé mäkkýše;
 - iii) pri odbere vzoriek v zariadeniach, v ktorých sa na produkciu mäkkýšov využíva viac ako jeden vodný zdroj, sa do odberu vzoriek musia zahrnúť mäkkýše reprezentujúce všetky vodné zdroje tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zariadenia;
 - iv) pri odbere vzoriek v zariadeniach alebo skupinách zariadení pre mäkkýše sa do vzorky musia zahrnúť mäkkýše z dostatočného počtu miest odberu vzoriek. Hlavné faktory, ktoré sa majú zväziť pri výbere týchto miest odberu vzoriek, sú hustota chovu, vodné toky, prítomnosť vnímavých druhov, prítomnosť druhov vektorov, batymetria a postupy riadenia. Do odberu vzoriek sa musia zahrnúť prírodné dná v rámci zariadenia alebo skupiny zariadení alebo príľahlých oblastí.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa musia vykonávať a vzorky mäkkýšov sa musia odberať v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 5.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 5, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole 5 oddiele 5 bode 2 a musia v prípade infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae* priniesť negatívne výsledky.

Tabuľka 5

Program dohľadu pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každé skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet mäkkýšov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 4 roky	150

(¹) Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované infekciou spôsobenou *Bonamia ostreae*, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu pre túto chorobu za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie spôsobenej *Bonamia ostreae*;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae* alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre infekciu spôsobenú *Bonamia ostreae*.

KAPITOLA 6

Požiadavky určené zariadeniam na to, aby preukázali vykonávanie programu dohľadu v prípade infekcie vírusom WSSV, a na opätovné začatie tohto programu po výskyte ohniska choroby

Oddiel 1

Všeobecné požiadavky, pokiaľ ide o návštevy týkajúce sa zdravia a odber vzoriek v prípade infekcie vírusom WSSV

Návštevy týkajúce sa zdravia a odbery vzoriek uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) bod iv) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:

- a) odber vzoriek kôrovcov na laboratórne vyšetrenie sa musí vykonávať kedykoľvek, keď je pravdepodobné, že teplota vody dosiahne svoje najvyššie ročné hodnoty. Táto požiadavka, pokiaľ ide o teplotu vody, sa musí uplatňovať aj na návštevy týkajúce sa zdravia, ak sú uskutočniteľné a primerané;
- b) ak sa majú odobrať vzorky chovaných kôrovcov v súlade s požiadavkami uvedenými v tabuľke 6, musia sa uplatňovať tieto kritériá:
 - i) ak sú v produkčných jednotkách prítomné slabé alebo umierajúce kôrovce, v prvom rade sa musia vybrať takéto kôrovce. Ak takéto kôrovce nie sú prítomné, musia sa vybrať kôrovce z kategórie mladých a dospelých jedincov rôznej veľkosti patriace k vybranému vnímavému druhu, ktoré musia byť vo vzorke pomerne zastúpené;
 - ii) ak sa na produkciu kôrovcov využíva viac ako jeden vodný zdroj, do odberu vzoriek musia byť zahrnuté vnímavé kôrovce reprezentujúce všetky vodné zdroje.

Oddiel 2

Osobitné požiadavky na preukázanie vykonávania programu dohľadu

1. Návštevy týkajúce sa zdravia sa vykonávajú a vzorky kôrovcov sa odoberajú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 6.
2. Vzorky, ktoré sa odoberú v súlade s oddielom 1 a tabuľkou 6, sa musia testovať s použitím diagnostických metód uvedených v časti II kapitole 6 oddiele 5 bode 2 a musia v prípade infekcie vírusom WSSV priniesť negatívne výsledky.

Tabuľka 6

Program dohľadu pre infekciu vírusom WSSV

Úroveň rizika ⁽¹⁾	Počet návštev týkajúcich sa zdravia v každom zariadení/každej skupine zariadení	Počet laboratórnych vyšetrení	Počet kôrovcov vo vzorke
Vysoká	1 ročne	1 každé 2 roky	150
Stredná	1 každé 2 roky	1 každé 2 roky	150
Nízka	1 každé 2 roky	1 každé 4 roky	150

⁽¹⁾ Úroveň rizika, ktorú zariadeniu určil príslušný orgán, ako sa uvádza v časti I kapitole 2 odseku 1.

Oddiel 3

Požiadavky týkajúce sa opätovného začatia programu dohľadu po výskyte ohniska choroby

Zariadenie, ktoré bolo infikované vírusom WSSV, môže opätovne začať vykonávať program dohľadu pre túto chorobu za predpokladu, že:

- a) bolo vyprázdnené v súlade s článkom 62, vyčistené a vydezinfikované v súlade s článkom 63 a úhorované v súlade s článkom 64 a
- b) Obnova populácie sa uskutočňuje použitím rýb, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:
 - i) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente bez výskytu infekcie WSSV;
 - ii) sú v členskom štáte, pásme alebo kompartmente, na ktoré sa vzťahuje eradikačný program pre infekciu WSSV alebo
 - iii) vykonávajú program dohľadu pre infekciu vírusom WSSV.