

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

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

z dne 17. decembra 2019

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 174, 3.6.2020, str. 211)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/881 z dne 23. marca 2021	L 194	10	2.6.2021



DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/689

z dne 17. decembra 2019

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni

(Besedilo velja za EGP)

DEL I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba dopolnjuje pravila o spremljanju, programih izkoreninjenja in statusu prost bolezni za nekatere bolezni s seznama in porajajoče se bolezni pri kopenskih, vodnih in drugih živali, kot je določeno v Uredbi (EU) 2016/429.

2. V poglavju 1 dela II te uredbe so določena pravila za spremljanje bolezni iz člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 in porajajočih se bolezni, kot so opredeljene v členu 6(2) navedene uredbe, v zvezi z:

- (a) načrtom spremljanja, vključno s ciljno živalsko populacijo in diagnostičnimi metodami;
- (b) potrditvijo bolezni in opredelitvijo primerov bolezni;
- (c) programi spremljanja v Uniji.

3. V poglavju 2 dela II te uredbe so določena pravila za programe izkoreninjenja bolezni kopenskih živali iz točk (b) in (c) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi s:

- (a) strategijo za obvladovanje bolezni, ozemljem, živalskimi populacijami, cilji in obdobjem izvajanja;
- (b) obveznostmi izvajalcev dejavnosti in pristojnih organov;
- (c) ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu in po potrditvi bolezni.

4. V poglavju 3 dela II te uredbe so določena pravila za programe izkoreninjenja bolezni vodnih živali iz točk (b) in (c) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi s:

- (a) strategijo za obvladovanje bolezni, ozemljem, živalskimi populacijami, cilji in obdobjem izvajanja;
- (b) obveznostmi izvajalcev dejavnosti in pristojnih organov;
- (c) ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu in po potrditvi bolezni.

▼B

5. V poglavju 4 dela II te uredbe so določena pravila za status prost bolezni v zvezi z nekaterimi boleznimi kopenskih in vodnih živali iz člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi z:

- (a) merili za odobritev statusa prost bolezni v državah članicah in na območjih;
- (b) merili za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, kjer se gojijo živali iz akvakulture;
- (c) merili za ohranitev statusa prost bolezni;
- (d) začasnim preklicem, odvzemom in obnovitvijo statusa prost bolezni.

6. Del III te uredbe določa prehodne in končne določbe v zvezi z:

- (a) odobritvijo statusa prost bolezni v državah članicah, na območjih ali v kompartmentih, ki so priznani kot prosti bolezni v skladu z zakonodajo, veljavno pred datumom začetka uporabe te uredbe;
- (b) odobritvijo programov izkoreninjenja v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z odobrenim programom izkoreninjenja ali programom spremljanja v skladu z zakonodajo, veljavno pred datumom začetka uporabe te uredbe.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „bolezen kategorije E“: pomeni bolezen s seznama, za katero je potrebno spremljanje znotraj Unije, kakor je navedeno v točki (e) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (2) „ciljna živalska populacija“ pomeni populacijo živali, ki spadajo med vrste s seznama ter so opredeljene po vrstah in, kot je ustrezno, kategorijah, ki so pomembne za dejavnosti spremljanja, programe izkoreninjenja ali status prost bolezni za posamezno bolezen;
- (3) „dodatna živalska populacija“ pomeni populacijo gojenih ali divjih živali, ki spadajo med vrste živali s seznama in za katere veljajo neobvezni ukrepi preprečevanja, spremljanja in obvladovanja bolezni, ki so potrebni za doseganje ali ohranjanje statusa prost bolezni za ciljno živalsko populacijo;
- (4) „bolezen kategorije A“: pomeni bolezen s seznama, ki se običajno ne pojavlja v Uniji in za katero je treba v primeru ugotovitve sprejeti takojšnje ukrepe za izkoreninjenje, kakor je navedeno v točki (a) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (5) „bolezen kategorije B“: pomeni bolezen s seznama, ki jo je treba nadzirati v vseh državah članicah s ciljem njenega izkoreninjenja v celotni Uniji, kakor je navedeno v točki (b) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429;

▼ B

- (6) „bolezen kategorije C“: pomeni bolezen s seznama, ki zadeva nekatere države članice in za katero so potrebni ukrepi za preprečevanje njenega širjenja v dele Unije, ki so uradno prosti bolezni ali kjer se za zadevno bolezen s seznama izvajajo programi izkoreninjenja, kakor je navedeno v točki (c) člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (7) „govedo“ ali „žival iz vrste goveda“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodov *Bison*, *Bos* (vključno s podrodovi *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) in *Bubalus* (vključno s podrodom *Anoa*) ter potomca križancev navedenih vrst;
- (8) „ovca“ ali „žival iz vrste ovc“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodu *Ovis* in potomca križancev navedenih vrst;
- (9) „koza“ ali „žival iz vrste koz“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodu *Capra* in potomca križancev navedenih vrst;
- (10) „potujoči cirkus“ pomeni razstavo ali sejem, ki vključuje živali ali nastope živali in ki se namerava premikati med državami članicami;
- (11) „nastop živali“ pomeni vsak nastop, ki vključuje živali, ki se gojijo za namene razstave ali sejma, in je lahko del cirkusa;
- (12) „prašič“ ali „žival iz vrst prašičev“ pomeni žival iz vrst kopitarjev družine *Suidae* iz Priloge III k Uredbi (EU) 2016/429;
- (13) „prevozno sredstvo“ pomeni cestna ali železniška vozila, plovila in zrakoplove;
- (14) „pes“ pomeni gojeno žival iz vrste *Canis lupus*;
- (15) „mačka“ pomeni gojeno žival iz vrste *Felis silvestris*;
- (16) „beli dihur“ pomeni gojeno žival iz vrste *Mustela putorius furo*;
- (17) „sezonsko območje brez okužbe z BTV“ pomeni celotno ozemlje države članice ali njenega območja, za katerega je pristojni organ v skladu s členom 40(3) določil začasni status prost okužbe z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24) („okužba z BTV“) na podlagi brezvektorskega obdobja in dokaza odsotnosti bolezni pri živalskih vrstah s seznama;
- (18) „pred vektorji zaščiteni obrat“ pomeni del objektov ali vse objekte obrata, ki so zaščiteni pred napadi živali iz rodu *Culicoides* z ustreznimi fizičnimi in upravljavskimi sredstvi, pri čemer status pred vektorji zaščitenega obrata odobri pristojni organ v skladu s členom 44;
- (19) „ladja z bazenom“ pomeni plovilo, ki ga uporablja industrija akvakulture in ki ima bazen ali zbiralnik za shranjevanje ali prevoz živih rib v vodi;
- (20) „prekinitve proizvodnje“ za namene obvladovanja bolezni pomeni izpraznitev obrata z odstranitvijo vseh vrst živali iz akvakulture s seznama in, kadar je to izvedljivo, vode;

▼ B

- (21) „obdobje upravičenosti“ pomeni obdobje, preden pristojni organ vloži vlogo za status prost bolezni ali, kadar je to ustrezno, preden je začasna deklaracija iz točke (a) člena 83(1) objavljena v elektronski obliki;
- (22) „vrste, ki niso na seznamu“ pomenijo vrste živali ali skupino živalskih vrst, ki niso uvrščene na seznam v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1882 za posamezno bolezen;
- (23) „jata“ pomeni vso perutnino ali ptice v ujetništvu z enakim zdravstvenim statusom, ki se gojijo v istem prostoru ali v isti obori in predstavljajo eno samo epidemiološko enoto; pri vhlavljeni perutnini so to vse živali, ki si delijo isti zračni prostor;
- (24) „cepljenje po DIVA (razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi)“ pomeni cepljenje, pri katerem se uporablja cepivo, ki v povezavi z ustreznimi serološkimi diagnostičnimi metodami omogoča ugotavljanje okuženih živali v cepljeni populaciji;
- (25) „po DIVA cepljene živali“ pomenijo živali, ki so bile cepljene v okviru cepljenja po DIVA;
- (26) „odobreni obrat z zarodnim materialom“ pomeni osemenjevalno središče za pridobivanje semen, skupino za zbiranje zarodkov, skupino za pridobivanje zarodkov, obrat za predelavo zarodnega materiala ali center za skladiščenje zarodnega materiala, odobreno v skladu s členom 97(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (27) „seme“ pomeni nespremenjeni, pripravljeni ali razredčeni ejakulat ene ali več živali;
- (28) „oociti“ pomenijo haploidne faze ootidogeneze, vključno s sekundarnimi oociti in jajčeci (*ova*);
- (29) „zarodek“ pomeni začetni razvojni stadij živali, ki ga je možno vsaditi v žival prejemnico;
- (30) „brezvektorsko obdobje“ pomeni dobo neaktivnosti živali iz rodu *Culicoides* na opredeljenem območju, določeno v skladu z oddelkom 5 poglavja 1 dela II Priloge V;
- (31) „medonosne čebele“ pomenijo živali iz vrste *Apis mellifera*;
- (32) „matična perutnina“ pomeni perutnino, staro 72 ur ali več, namenjeno za proizvodnjo valilnih jajc;
- (33) „naključno letno spremljanje“ pomeni spremljanje, ki zajema vsaj en pregled ciljne živalske populacije, organiziran med letom, za katerega se uporabljajo metode vzorčenja na podlagi verjetnosti za izbiro enot za pregled.

▼B

DEL II

SPREMLJANJE, PROGRAMI IZKORENINJENJA, STATUS PROST BOLEZNI*POGLAVJE 1****Spremljanje***

Oddelek 1

Načrt spremljanja, ciljna živalska populacija in diagnostične metode*Člen 3***Načrt spremljanja**

1. Pristojni organ pri načrtovanju spremljanja za bolezni s seznama in porajajoče se bolezni pri kopenskih in drugih živalih upošteva:

(a) splošne zahteve za spremljanje na podlagi:

- (i) prijavljanja, kot je določeno v členu 18(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (ii) ustrezne veterinarske preiskave povečane umrljivosti in drugih znakov resnih bolezni ali znatnega zmanjšanja stopenj proizvodnje iz nepojasnjenega vzroka;
- (iii) preiskave, ki jo opravi pristojni organ pri sumu bolezni kategorije E ali, če je to ustrezno, porajajoče se bolezni;
- (iv) ciljne živalske populacije za spremljanje, kot je določeno v členu 4;
- (v) prispevka uradnih nadzorov in drugih uradnih dejavnosti, kot je določeno v členu 7;

(b) posebne zahteve za spremljanje:

- (i) v okviru programa spremljanja v Uniji;
- (ii) kot del obveznih ali neobveznih programov izkoreninjenja;
- (iii) za dokazovanje in ohranjanje statusa prost bolezni;
- (iv) kot del ukrepov za obvladovanje bolezni;
- (v) v okviru odobritve nekaterih obratov;
- (vi) za premike kopenskih živali znotraj Unije ali njihov vstop v Unijo.

2. Pristojni organ pri načrtovanju spremljanja za bolezni s seznama in porajajoče se bolezni pri vodnih živalih upošteva:

(a) splošne zahteve za spremljanje na podlagi:

- (i) prijavljanja, kot je določeno v členu 18(1) Uredbe (EU) 2016/429;
- (ii) ustrezne veterinarske preiskave povečane umrljivosti in drugih znakov resnih bolezni ali znatnega zmanjšanja stopenj proizvodnje iz nepojasnjenega vzroka;

▼B

- (iii) preiskave, ki jo opravi pristojni organ pri sumu bolezni kategorije E ali, če je to ustrezno, porajajoče se bolezni;
 - (iv) ciljne živalske populacije za spremljanje, kot je določeno v členu 4;
 - (v) prispevka uradnih nadzorov in drugih uradnih dejavnosti, kot je določeno v členu 7;
 - (vi) ukrepov za obvladovanje bolezni;
- (b) posebne zahteve za spremljanje:
- (i) kot del sistema spremljanja na podlagi tveganj iz poglavja 1 dela I Priloge VI, ki zajema razvrstitev tveganja in redne veterinarske obiske, kot je določeno v poglavjih 2 in 3 dela I Priloge VI;
 - (ii) kot del programov izkoreninjenja iz poglavij od 1 do 6 dela II Priloge VI;
 - (iii) za dokazovanje in ohranjanje statusa prost bolezni;
 - (iv) za dokazovanje v skladu s programi spremljanja, kot so določeni v poglavjih od 1 do 6 dela III Priloge VI, da obrati, ki ne sodelujejo v programu izkoreninjenja iz točke (ii) ali niso pridobili statusa prost bolezni iz točke (iii), niso okuženi;
 - (v) za premike vodnih živali znotraj Unije ali njihov vstop v Unijo.

*Člen 4***Ciljna živalska populacija**

1. Pristojni organ opredeli ciljno živalsko populacijo za spremljanje iz člena 3 za vsako bolezen s seznama in, kadar je to ustrezno, za vsako porajajočo se bolezen, pri tem pa vključi:

- (a) gojene živali vrst s seznama;
- (b) divje živali vrst s seznama, če:
 - (i) se zanje izvaja program spremljanja v Uniji ali obvezen ali neobvezen program izkoreninjenja ali spremljanje, ki je potrebno za odobritev ali ohranitev statusa prost bolezni;
 - (ii) pristojni organ meni, da predstavljajo tveganje, ki lahko ogrozi zdravstveni status drugih vrst v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ali
 - (iii) je potrebno spremljanje za oceno zahtev za zdravstveno varstvo živali za vstop v Unijo ali premike znotraj Unije.

2. Pristojni organ za zagotovitev zgodnjega odkrivanja porajajoče se bolezni pri vrstah živali, ki niso navedene v točki (a) odstavka 1, v ciljno živalsko populacijo vključi gojene živali iz vrst, ki niso na seznamu za namene zadevne bolezni s seznama, če sta izpolnjeni naslednji merili:

▼B

- (a) premeščene so v obrate v drugi državi članici, na območju ali v kompartmentu ter
- (b) pristojni organ zaradi števila živali ali pogostosti premikov meni, da živali predstavljajo tveganje, ki bi lahko ogrozilo zdravstveni status drugih gojenih živali v drugi državi članici, na območju ali v kompartmentu, če bi se bolezen pojavila pri navedenih vrstah živali.

*Člen 5***Izključitev nekaterih gojenih kopenskih živali iz ciljne živalske populacije**

1. Z odstopanjem od točke (a) člena 4(1) lahko pristojni organ ciljno živalsko populacijo za spremljanje bolezni, razen bolezni kategorije A, omeji na kategorije gojenih živali vrst s seznama, za katere se za navedeno bolezen izvajajo:

- (a) programi spremljanja v Uniji;
- (b) obvezni ali neobvezni programi izkoreninjenja ali spremljanje, ki je potrebno za odobritev ali ohranitev statusa prost bolezni, ali
- (c) zahteve za zdravstveno varstvo živali na podlagi spremljanja za premike znotraj Unije ali vstop v Unijo.

2. Kategorije gojenih živali iz odstavka 1 lahko temeljijo na starosti živali, njihovem spolu, lokaciji in vrsti proizvodnje.

*Člen 6***Diagnostične metode**

1. Pristojni organ zagotovi, da so zbiranje vzorcev, tehnike, validacija in razlaga diagnostičnih metod za namene spremljanja v skladu:

- (a) s posebno zakonodajo, sprejeto v skladu z Uredbo (EU) 2016/429, ter ustreznimi podrobnostmi in smernicami, ki so na voljo na spletnih straneh referenčnih laboratorijev Evropske unije in Komisije;
- (b) kadar niso zajeti v zakonodajo ter podrobnosti in smernice iz točke (a), z zbiranjem vzorcev, tehnikami, validacijo in razlago diagnostičnih metod, določenih v Priročniku diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) (v nadaljnjem besedilu: priročnik OIE za kopenske živali ⁽¹⁾), kot je bil spremenjen, ali v Priročniku diagnostičnih testov in cepiv za vodne živali OIE) (v nadaljnjem besedilu: priročnik OIE za vodne živali ⁽²⁾), kot je bil spremenjen;
- (c) kadar niso zajeti v točkah (a) in (b) tega odstavka, z metodami iz točke (b) člena 34(2) in člena 34(3) Uredbe (EU) 2017/625.

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

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

▼B

2. Diagnostične metode za odobritev in ohranitev statusa prost bolezni so določene v:

- (a) oddelku 1 Priloge III za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (b) oddelku 2 Priloge III za okužbo s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*) (MTBC);
- (c) oddelku 3 Priloge III za enzootsko govejo levkoko (EBL);
- (d) oddelku 4 Priloge III za infekciozni bovini rinotraheitis/infekciozni pustularni vulvovaginitis (IBR/IPV);
- (e) oddelku 5 Priloge III za okužbo z virusom bolezni Aujeszkega (ADV);
- (f) oddelku 6 Priloge III za bovino virusno diarejo (BVD);
- (g) točki 2 oddelka 5 poglavja 1 dela II Priloge VI za virusno hemoragično septikemijo (VHS);
- (h) točki 2 oddelka 5 poglavja 1 dela II Priloge VI za infekciозno hematopoetsko nekrozo (IHN);
- (i) točki 2 oddelka 5 poglavja 2 dela II Priloge VI za okužbo z virusom infekciозne anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije (ISAV z delecijo HPR);
- (j) točki 2 oddelka 5 poglavja 3 dela II Priloge VI za okužbo z *Marteilia refringens*;
- (k) točki 2 oddelka 5 poglavja 4 dela II Priloge VI za okužbo z *Bonamia exitiosa*;
- (l) točki 2 oddelka 5 poglavja 5 dela II Priloge VI za okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (m) točki 2 oddelka 5 poglavja 6 dela II Priloge VI za okužbo z virusom bolezni belih pik (WSSV).

Člen 7

Prispevek uradnih nadzorov in drugih uradnih dejavnosti k spremljanju zdravja živali

1. Pristojni organ v načrt spremljanja iz člena 3 te uredbe, če je ustrezno, vključi izid uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, opredeljenih v členu 2 Uredbe (EU) 2017/625. Ta uradni nadzor in druge uradne dejavnosti vključujejo:

- (a) preglede pred smrtjo in po smrti;
- (b) preglede na mejnih kontrolnih točkah;
- (c) uradni nadzor in druge uradne dejavnosti na trgih ter dejavnosti zbiranja;
- (d) uradni nadzor in druge uradne dejavnosti med prevozom živih živali;

▼B

- (e) preglede in vzorčenje v zvezi z javnim zdravjem v obratih;
- (f) kakršen koli drug uradni nadzor, v okviru katerega se pregledajo ali preučijo obrati, živali ali vzorci.

2. Kadar pristojni organ v okviru uradnega nadzora ali drugih uradnih dejavnosti iz odstavka 1 sumi na bolezen s seznama ali porajajočo se bolezen, zagotovi, da so obveščeni vsi zadevni organi. To se stori:

- (a) takoj v primeru bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni;
- (b) brez odlašanja za druge bolezni.

Oddelék 2**Potrditev bolezni in opredelitev primerov bolezni***Člen 8***Merila za uradno potrditev bolezni s seznama, razen bolezni kategorije A, in nekaterih porajajočih se bolezni ter nadaljnja potrditev izbruhov**

1. Pristojni organ pri sumu bolezni s seznama, razen bolezni kategorije A, ali porajajoče se bolezni, opravi preiskavo za potrditev ali izključitev prisotnosti navedene bolezni, kadar:

- (a) je treba opredeliti zdravstveni status države članice, njenega območja ali kompartmenta ali
- (b) je treba zbrati potrebne informacije o pojavu bolezni za katerega koli od naslednjih namenov:
 - (i) izvajanje ukrepov za zaščito zdravja živali ali zdravja ljudi;
 - (ii) izvajanje zahtev za zdravstveno varstvo živali za premike živali ali proizvodov ali
 - (iii) izpolnjevanje zahtev iz programa spremljanja v Uniji.

2. Pristojni organ potrdi izbruh katere koli bolezni iz odstavka 1, kadar bolezen pri živali ali skupini živali razvrsti kot potrjen primer teh bolezni v skladu s členom 9(2).

*Člen 9***Opredelitev primerov bolezni**

1. Pristojni organ razvrsti žival ali skupino živali kot sumljivi primer bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni, kadar:

- (a) se s kliničnimi pregledi, pregledi po smrti ali laboratorijskimi preiskavami ugotovi, da bolezenski znaki, postmortalne lezije ali histološke ugotovitve kažejo na navedeno bolezen;
- (b) rezultati diagnostične metode kažejo na verjetno prisotnost bolezni v vzorcu živali ali skupine živali ali
- (c) je vzpostavljena epidemiološka povezava s potrjenim primerom.

▼B

2. Pristojni organ razvrsti žival ali skupino živali kot potrjen primer bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni, kadar:

- (a) je povzročitelj bolezni, razen cepivnih sevov, izoliran v vzorcu od živali ali skupine živali;
 - (b) sta v vzorcu od živali oz. skupine živali, ki kažejo bolezenske znake, značilne za posamezno bolezen, ali z epidemiološko povezavo s sumljivim ali potrjenim primerom bolezni, ugotovljena antigen oz. nukleinska kislina, ki sta specifična za povzročitelja bolezni in nista posledica cepiva, ali
 - (c) je pri vzorcu od živali oz. skupine živali, ki kažejo bolezenske znake, značilne za posamezno bolezen, ali z epidemiološko povezavo s sumljivim ali potrjenim primerom bolezni, indirektna diagnostična metoda pokazala pozitiven rezultat, ki ni posledica cepiva.
3. Opredelitve sumljivega in potrjenega primera posamezne bolezni s seznama so določene v Prilogi I za kopenske živali in v točki 3 oddelka 5 poglavij od 1 do 6 dela II Priloge VI za vodne živali.
4. Če ni opredelitev za posamezne bolezni, kot so določene v odstavku 3, se za opredelitve sumljivega in potrjenega primera bolezni s seznama in, če je to ustrezno, porajajoče se bolezni, uporabljajo merila iz odstavkov 1 in 2.

Oddelek 3**Program spremljanja v Uniji***Člen 10***Merila za programe spremljanja v Uniji in njihova vsebina**

1. Za bolezen kategorije E se izvaja program spremljanja v Uniji v skladu s členom 28 Uredbe (EU) 2016/429, če so izpolnjena vsa naslednja merila:
- (a) predstavlja posebno nevarnost za zdravje živali in morda za zdravje ljudi na celotnem ozemlju Unije z morebitnimi resnimi gospodarskimi posledicami za kmetijsko skupnost in širše gospodarstvo;
 - (b) lahko se razvije profil bolezni, zlasti lahko postane bolj tvegana za zdravje ljudi in živali;
 - (c) okužene divje živali predstavljajo posebno nevarnost za vnos bolezni na del ozemlja Unije ali celotno ozemlje Unije;
 - (d) ključnega pomena je v okviru spremljanja pridobiti redno posodobljene informacije o razvoju kroženja in ugotavljanju lastnosti povzročitelja bolezni, da se ocenijo navedena tveganja in ustrezno prilagodijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
2. Pristojni organ izvaja programe spremljanja v Uniji za zadevne bolezni v skladu z vsebino iz Priloge II.

▼B*Člen 11***Informacije, ki jih je treba navesti pri predložitvi programov spremljanja v Uniji in poročanju o teh programih**

1. Pristojni organ ob predložitvi programa spremljanja v Uniji navede vsaj:

- (a) opis epidemiološkega stanja bolezni pred datumom začetka izvajanja programa in podatke o epidemiološkem razvoju bolezni;
- (b) ciljno živalsko populacijo, epidemiološke enote in območja programa;
- (c) organizacijo pristojnega organa, nadzor nad izvajanjem programa, uradni nadzor, ki se opravi med izvajanjem programa, in vlogo vseh zadevnih izvajalcev dejavnosti, strokovnjakov za zdravje živali, veterinarjev, laboratorijev za zdravje živali ter drugih zadevnih fizičnih ali pravnih oseb;
- (d) opis in razmejitev geografskih in upravnih območij, kjer se bo program izvajal;
- (e) kazalnike za merjenje napredka programa;
- (f) uporabljene diagnostične metode, število testiranih vzorcev, pogostost testiranja in vzorce vzorčenja;
- (g) dejavnike tveganja, ki jih je treba upoštevati pri načrtovanju usmerjenega spremljanja na podlagi tveganj.

2. Pristojni organ v poročilu o programu spremljanja v Uniji navede vsaj:

- (a) opis izvedenih ukrepov in rezultate, pridobljene na podlagi informacij iz točk (b) ter od (d) do (f) odstavka 1, ter
- (b) rezultate spremljanja epidemiološkega razvoja bolezni ob sumljivem ali potrjenem primeru bolezni.

*POGLAVJE 2****Programi izkoreninjenja bolezni kategorij B in C pri kopenskih živalih*****Oddelek 1****Splošne določbe***Člen 12***Strategija za obvladovanje bolezni v okviru izkoreninjenja bolezni kategorij B in C pri kopenskih živalih**

1. Pristojni organ obvezni program izkoreninjenja bolezni kategorije B ali neobvezni program izkoreninjenja bolezni kategorije C pri kopenskih živalih vzpostavi na podlagi strategije za obvladovanje bolezni, ki za vsako bolezen vključuje:

▼B

- (a) ozemlje in živalsko populacijo, zajetih v program izkoreninjenja, kot je določeno v členu 13(1);
- (b) trajanje programa izkoreninjenja iz člena 15, vključno s končnimi in vmesnimi cilji iz člena 14, ter
- (c) zahteve za posamezne bolezni iz:
 - (i) členov od 16 do 31 za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, okužbo z MTBC, EBL, IBR/IPV, okužbo z ADV in BVD;
 - (ii) členov od 32 do 36 za okužbo z virusom stekline (RABV);
 - (iii) členov od 37 do 45 za okužbo z BTV.

2. Pristojni organ lahko v program izkoreninjenja vključi usklajene ukrepe na skupni kopenski ali obalni meji z drugimi državami članicami ali tretjimi državami, da zagotovi izpolnitev ciljev programa in trajnost rezultatov.

Kadar takšno usklajevanje ni vzpostavljeno, pristojni organ v program izkoreninjenja vključi, če je izvedljivo, učinkovite ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z okrepljenim spremljanjem.

*Člen 13***Ozemeljsko področje uporabe in živalske populacije**

1. Pristojni organ opredeli področje uporabe programa izkoreninjenja, vključno z:
 - (a) zajetim ozemljem ter
 - (b) ciljno živalsko populacijo in po potrebi dodatnimi živalskimi populacijami.
2. Ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja iz točke (a) odstavka 1, je:
 - (a) celotno ozemlje države članice ali
 - (b) eno ali več območij, če vsako območje ustreza upravnim enotam v velikosti vsaj 2 000 km² in vključuje vsaj eno od regij, vzpostavljenih v skladu s členom 21 Uredbe (EU) 2016/429.
3. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organ opredeli območja, manjša od 2 000 km², ob upoštevanju:
 - (a) da minimalna površina ni znatno manjša od 2 000 km² ali
 - (b) naravnih ovir, bistvenih za profil bolezni.

*Člen 14***Končni in vmesni cilji**

1. Pristojni organ v program izkoreninjenja vključi kvalitativne in kvantitativne končne cilje, ki zajemajo vse zahteve za posamezne bolezni iz člena 72 za odobritev statusa prost bolezni.

▼B

2. Pristojni organ v program izkoreninjenja vključi kvalitativne in kvantitativne vmesne letne ali večletne cilje, da se upošteva napredek pri uresničevanju končnih ciljev. Ti vmesni cilji vključujejo:

- (a) vse zahteve za posamezne bolezni iz odstavka 1 ter
- (b) po potrebi dodatne zahteve, ki niso vključene v merila za odobritev statusa prost bolezni, za oceno napredka pri izkoreninjenju.

*Člen 15***Obdobje izvajanja**

1. Pristojni organ v program izkoreninjenja vključi obdobje izvajanja ob upoštevanju začetnega stanja in vmesnih ciljev iz člena 14(2).

2. Obdobje izvajanja programa izkoreninjenja bolezni kategorije C ne presega 6 let od datuma njegove prvotne odobritve s strani Komisije v skladu s členom 31(3) Uredbe (EU) 2016/429. V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija na zahtevo države članice podaljša obdobje uporabe programa izkoreninjenja za dodatno šestletno obdobje.

Oddelek 2**Zahteve za programe izkoreninjenja na podlagi odobritve statusa prost bolezni na ravni obratov***Člen 16***Strategija za obvladovanje bolezni na podlagi statusa prost bolezni na ravni obratov**

1. Pristojni organ pri načrtovanju strategije za obvladovanje bolezni v okviru programa izkoreninjenja upošteva ciljno živalsko populacijo, gojeno v obratih, za naslednje bolezni kopenskih živalih:

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

2. Strategije za obvladovanje bolezni v okviru programov izkoreninjenja iz odstavka 1 temeljijo na:

- (a) izvajanju ukrepov za posamezne bolezni iz členov od 18 do 31, dokler vsi zadevni obrati ne dosežejo statusa prost bolezni;

▼B

- (b) odobritvi, začasnem preklicu in odvzemu statusa prost bolezni za vse zadevne obrate s strani pristojnega organa;
- (c) izvajanju ukrepov biološke zaščite in drugih ukrepov za zmanjšanje tveganja;
- (d) neobveznem izvajanju programov cepljenja.

*Člen 17***Ciljne in dodatne živalske populacije v okviru programov izkoreninjenja nekaterih bolezni**

1. Pristojni organ izvaja obvezni program izkoreninjenja pri naslednjih ciljnih živalskih populacijah:

- (a) pri gojenem govedu, gojenih ovcah in gojenih kozah za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (b) pri gojenem govedu za okužbo z MTBC.

2. Pristojni organ izvaja neobvezni program izkoreninjenja pri naslednjih ciljnih živalskih populacijah:

- (a) pri gojenem govedu za EBL;
- (b) pri gojenem govedu za IBR/IPV;
- (c) pri gojenih prašičih za okužbo z ADV;
- (d) pri gojenem govedu za BVD.

3. Pristojni organ vključi dodatno živalsko populacijo, kadar meni, da te živali predstavljajo znatno tveganje za zdravstveni status živali iz odstavkov 1 ali 2.

*Člen 18***Obveznosti izvajalcev dejavnosti pri programih izkoreninjenja nekaterih bolezni**

1. Izvajalci dejavnosti v obratih, kjer se gojijo živali iz ciljnih živalskih populacij, navedenih v členu 17, razen izvajalcev klavnične dejavnosti, izpolnjujejo naslednje splošne zahteve in zahteve za posamezne bolezni, da lahko obrati pridobijo in ohranijo status prost bolezni:

- (a) splošne zahteve:
 - (i) spremljanje ciljnih in dodatnih živalskih populacij za zadevno bolezen, kot ga odredi pristojni organ v skladu s členom 3(1);
 - (ii) v primeru premikov živali iz ciljnih živalskih populacij, ob zagotavljanju, da zdravstveni status obratov ni ogrožen zaradi prevoza ali vnosa v obrate živali iz ciljnih ali dodatnih živalskih populacij ali proizvodov iz njih;
 - (iii) cepljenje gojenih živali iz ciljnih živalskih populacij proti zadevni bolezni;
 - (iv) ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu ali po potrditvi bolezni;

▼B

- (v) kakršni koli dodatni ukrepi, ki jih pristojni organ šteje za potrebne in ki lahko vključujejo, če je to ustrezno, ločitev živali glede na njihov zdravstveni status z ukrepi za fizično zaščito in upravljanje;

(b) zahteve za posamezne bolezni iz:

- (i) poglavij 1 in 2 dela I Priloge IV za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (ii) poglavja 1 dela II Priloge IV za okužbo z MTBC;
- (iii) poglavja 1 dela III Priloge IV za EBL;
- (iv) poglavja 1 dela IV Priloge IV za IBR/IPV;
- (v) poglavja 1 dela V Priloge IV za okužbo z ADV;
- (vi) poglavja 1 dela VI Priloge IV za BVD.

2. Izvajalci dejavnosti v klavnicah, kjer se živali iz ciljnih živalskih populacij, navedenih v členu 17, gojijo in zakoljejo, izpolnjujejo splošne zahteve iz točk (a)(i), (iv) in (v) odstavka 1.

Člen 19

Odstopanje glede odobritve statusa prost bolezni za obrate

Z odstopanjem od člena 18 in pod pogojem, da zadevne ciljne živalske populacije izpolnjujejo splošne zahteve iz točke (a) člena 18(1), lahko pristojni organ odloči, da se obveznosti izvajalcev dejavnosti za pridobitev in ohranitev statusa prost bolezni iz člena 18(1) ne uporabljajo za izvajalce dejavnosti v naslednjih obratih:

- (a) zaprtih obratih;
- (b) obratih, kjer se živali gojijo samo za dejavnosti zbiranja;
- (c) obratih, kjer se živali gojijo samo za namene nastopov živali;
- (d) potujočih cirkusih.

Člen 20

Obveznost pristojnega organa pri odobritvi, začasnem preklicu ali odvzemu statusa prost bolezni

1. Pristojni organ odobri status prost bolezni na ravni obratov glede na to, ali izvajalci dejavnosti v obratih izpolnjujejo zahteve iz člena 18.

2. Pristojni organ začasno prekliče ali odvzame status prost bolezni na ravni obratov, kadar so izpolnjeni pogoji za začasni preklic ali odvzem. Navedeni pogoji so določeni v:

▼B

- (a) oddelkih 3 in 4 poglavij 1 in 2 dela I Priloge IV za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (b) oddelkih 3 in 4 poglavja 1 dela II Priloge IV za okužbo z MTBC;
- (c) oddelkih 3 in 4 poglavja 1 dela III Priloge IV za EBL;
- (d) oddelkih 3 in 4 poglavja 1 dela IV Priloge IV za IBR/IPV;
- (e) oddelkih 3 in 4 poglavja 1 dela V Priloge IV za okužbo z ADV;
- (f) oddelkih 3 in 4 poglavja 1 dela VI Priloge IV za BVD.

3. Pristojni organ opredeli:

- (a) podrobnosti režima testiranja, po potrebi vključno z zahtevami za posamezne bolezni iz točke (b) člena 18(1), kadar je status prost bolezni začasno preklican ali odvzet, ter
- (b) najdaljše dovoljeno obdobje, v katerem se lahko status prost bolezni začasno prekine, kadar pride do kršitve pogojev iz odstavka 2.

4. Pristojni organ lahko različnim epidemiološkim enotam istega obrata dodeli drugačne zdravstvene statuse, pod pogojem, da je izvajalec dejavnosti obrata:

- (a) pristojnemu organu pred kakršnim koli sumom ali potrditvijo bolezni v skladu s členoma 21 in 24 predložil informacije o različnih epidemioloških enotah v obratu, ki se jim odobrijo drugačni zdravstveni statusi;
- (b) vzpostavil sistem, do katerega ima pristojni organ dostop na zahtevo, za sledenje premikom živali in zarodnega materiala v epidemiološke enote, iz njih in med njimi, ter
- (c) epidemiološke enote ločil s fizičnimi in upravljavskimi sredstvi ter izvaja kakršne koli ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih v ta namen zahteva pristojni organ.

Člen 21

Ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu nekaterih bolezni

1. Pristojni organ ob sumljivem primeru zadevne bolezni opravi preiskave, začne epidemiološke poizvedbe in začasno prekliče status prost bolezni za obrat, v katerem se je pojavil sumljivi primer bolezni, dokler se preiskave in epidemiološka poizvedba ne zaključijo.

2. Pristojni organ do izida preiskav in epidemiološke poizvedbe iz odstavka 1:

- (a) prepove premike živali iz zadevne ciljne živalske populacije iz obrata, razen če je odobril njihov takojšnji zakol v določeni klavnici;
- (b) če meni, da je treba obvladovati tveganje širjenja bolezni:

▼B

- (i) kadar je tehnično izvedljivo, odredi osamitev živali s sumom bolezni v obratu;
 - (ii) omeji vnos živali iz zadevne ciljne živalske populacije v obrat;
 - (iii) omeji premike proizvodov iz zadevne ciljne živalske populacije iz obrata ali v obrat.
3. Pristojni organ ohrani ukrepe iz odstavkov 1 in 2, dokler prisotnost bolezni ni izključena ali potrjena.

*Člen 22***Razširitev ukrepov za obvladovanje bolezni pri sumu nekaterih bolezni**

1. Če pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz člena 21 razširi na:
- (a) zadevne dodatne živalske populacije, gojene v obratih;
 - (b) vsak obrat, ki ima epidemiološko povezavo z obratom s sumljivim primerom bolezni.
2. Ob sumu prisotnosti bolezni pri divjih živalih in kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz člena 21 razširi na obrate, pri katerih obstaja tveganje okužbe.

*Člen 23***Odstopanja od ukrepov za obvladovanje bolezni pri sumu nekaterih bolezni**

1. Z odstopanjem od člena 21(1) se lahko pristojni organ na podlagi ustreznih utemeljenih razlogov odloči, da ne bo začasno preklical statusa prost bolezni za celoten obrat, kadar obstajajo različne epidemiološke enote, kot je določeno v členu 20(4).
2. Z odstopanjem od točke (a) člena 21(2) lahko pristojni organ odobri premik živali iz zadevne ciljne živalske populacije v obrat pod njegovim uradnim nadzorom, če so izpolnjene naslednje zahteve:
- (a) živali se prevažajo le z neposrednim prevozom;
 - (b) v namembnem obratu se živali gojijo v zaprtih prostorih brez stika z gojenimi živalmi z višjim zdravstvenim statusom ali divjimi živalmi vrst s seznama v zvezi z zadevnimi boleznimi.
3. Z odstopanjem od točke (a) člena 21(2) lahko pristojni organ v primeru bolezni kategorije C odobri premik živali iz zadevne ciljne živalske populacije, pod pogojem, da se prevažajo, po potrebi z neposrednim prevozom, v obrat na območju, ki ni niti prosto boleznimi niti zajeto v neobvezni program izkoreninjenja.
4. Pristojni organ pri uporabi odstopanja iz odstavka 2:

▼B

- (a) do zaključka preiskav iz člena 21(1) začasno prekliče status prost bolezni za namembni obrat, v katerem so živali, za katere veljajo odstopanja;
- (b) do zaključka preiskav iz člena 21(1) prepove premike živali iz navedenega obrata, razen če je odobril njihov neposredni prevoz v določeno klavnico za takojšnji zakol;
- (c) pri sumu okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ali z MTBC ohrani prepoved iz točke (b) po zaključku preiskave, dokler niso zaklane vse živali, ki so bile premeščene v obrat na podlagi odstopanja iz odstavka 2.

5. Pristojni organ lahko uporabi odstopanja iz odstavkov od 1 do 3 samo, če izvajalci dejavnosti v obratih izvora in namembnih obratih ter prevozniki živali, za katere veljajo odstopanja:

- (a) izvajajo ustrezne ukrepe za biološko zaščito in druge ukrepe za zmanjšanje tveganja, potrebne za preprečevanje širjenja bolezni, ter
- (b) pristojnemu organu zagotovijo jamstva, da se izvajajo vsi potrebni ukrepi za biološko zaščito in drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

*Člen 24***Uradna potrditev nekaterih bolezni in ukrepi za obvladovanje bolezni**

1. Če je primer potrjen, pristojni organ:

- (a) okuženim obratom odvzame status prost bolezni;
- (b) v okuženih obratih sprejme ukrepe iz členov od 25 do 31.

2. Z odstopanjem od točke (a) odstavka 1 lahko pristojni organ odvzem statusa prost bolezni omeji na epidemiološke enote, kjer je bil primer bolezni potrjen.

3. Če je bolezen potrjena pri divjih živalih, pristojni organ po potrebi izvede epidemiološko poizvedbo in preiskave, kot je določeno v členu 25. Če meni, da je to potrebno za preprečevanje širjenja bolezni:

- (a) v obratih, kjer se gojijo ciljna živalska populacija in dodatne živalske populacije, odredi ustrezne ukrepe za obvladovanje bolezni iz členov od 21 do 25 in člena 30;
- (b) izvede ali odredi druge sorazmerne in potrebne ukrepe za preprečevanje, spremljanje in obvladovanje bolezni v zvezi z zadevno populacijo divjih živali ali v njihovem habitatu.

*Člen 25***Epidemiološka poizvedba in preiskave po potrditvi nekaterih bolezni**

1. Ko je bolezen potrjena, pristojni organ:

- (a) izvede epidemiološko poizvedbo;

▼B

- (b) v vseh epidemiološko povezanih obratih izvede preiskave in uvede ukrepe iz člena 21 ter
 - (c) prilagodi spremljanje glede na opredeljene dejavnike tveganja, ob upoštevanju ugotovitev epidemiološke poizvedbe.
2. Pristojni organ preuči potrebo po preiskavi divjih živali iz dodatnih živalskih populacij, pri katerih so z epidemiološko poizvedbo ugotovljene epidemiološke povezave med gojenimi in divjimi živalmi.
3. Pristojni organ o razmerah čimprej obvesti:
- (a) izvajalce dejavnosti in zadevne organe v državah članicah, ki jih zadevajo epidemiološke povezave s potrjenim primerom bolezni, ter
 - (b) pristojne organe v drugih državah članicah ali tretjih državah, ki bi jih lahko zadevale epidemiološke povezave z okuženimi obrati.

*Člen 26***Premiki živali v okužene obrate ali iz njih**

1. Pristojni organ prepove premike živali iz ciljne živalske populacije iz okuženega obrata, razen če je odobril njihov takojšnji zakol v določeni klavnici.
2. Če pristojni organ meni, da je to potrebno za preprečevanje širjenja bolezni:
- (a) kadar je to tehnično izvedljivo, odredi osamitev živali s sumom bolezni in potrjeno boleznijo v obratu;
 - (b) omeji premike živali iz ciljne živalske populacije znotraj obrata;
 - (c) omeji vnos živali iz ciljne živalske populacije v obrat;
 - (d) omeji premike proizvodov živali iz ciljne živalske populacije iz okuženega obrata ali v ta obrat.
3. Če pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz odstavkov 1 in 2 razširi na živali in proizvode iz dodatnih živalskih populacij, da prepreči širjenje bolezni.

*Člen 27***Testiranje in odstranitev živali iz okuženih obratov**

1. Pristojni organ po potrditvi bolezni odredi, da se v okuženih obratih izvedejo naslednja testiranja do roka, ki ga določi pristojni organ:
- (a) testiranje tistih živali, za katere se testiranje šteje za potrebno za zaključek epidemiološke poizvedbe;
 - (b) testiranje za obnovitev statusa prost bolezni, kot je določeno v:

▼B

- (i) oddelku 4 poglavij 1 in 2 dela I Priloge IV za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
 - (ii) oddelku 4 poglavja 1 dela II Priloge IV za okužbo z MTBC;
 - (iii) oddelku 4 poglavja 1 dela III Priloge IV za EBL;
 - (iv) oddelku 4 poglavja 1 dela IV Priloge IV za IBR/IPV;
 - (v) oddelku 4 poglavja 1 dela V Priloge IV za okužbo z ADV;
 - (vi) oddelku 4 poglavja 1 dela VI Priloge IV za BVD ter
- (c) vsakršno dodatno testiranje, za katerega meni, da je potrebno za zagotovitev hitrega odkrivanja okuženih živali, ki lahko prispevajo k širjenju bolezni.
2. Z odstopanjem od točke (b) odstavka 1 se testiranje ne odredi, kadar se status prost bolezni obnovi v skladu s:
- (i) točko 2 oddelka 1 poglavij 1 in 2 dela I Priloge IV za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
 - (ii) točko 2 oddelka 1 poglavja 1 dela II Priloge IV za okužbo z MTBC;
 - (iii) točko 2 oddelka 1 poglavja 1 dela III Priloge IV za EBL;
 - (iv) točko 2 oddelka 1 poglavja 1 dela IV Priloge IV za IBR/IPV;
 - (v) točko 2 oddelka 1 poglavja 1 dela V Priloge IV za okužbo z ADV;
 - (vi) točko 2 oddelka 1 poglavja 1 dela VI Priloge IV za BVD.
3. Pristojni organ odredi, da se v okuženih obratih vse živali, pri katerih je bila potrjena bolezen in, po potrebi, pri katerih obstaja sum bolezni, zakoljejo do roka, ki ga določi pristojni organ.
4. Zakol živali iz odstavka 3 se izvaja pod uradnim nadzorom v določeni klavnici.
5. Pristojni organ lahko namesto zakola odredi usmrtitev in uničenje nekaterih ali vseh živali iz odstavka 3.
6. Pristojni organ ukrepe iz tega člena razširi na živali iz dodatnih živalskih populacij, kadar je to potrebno za izkoreninjenje bolezni v okuženih obratih.

*Člen 28***Upravljanje proizvodov iz okuženih obratov**

1. Pristojni organ v vseh obratih, okuženih z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ali z MTBC, odredi:

▼B

- (a) da se z mlekom živali, pri katerih je bila potrjena bolezen, hranijo samo živali v istem obratu, in sicer po predelavi mleka, da se zagotovi inaktivacija povzročitelja bolezni, ali pa da se mleko odstrani;
 - (b) da se gnoj, slama, krma ali kakršen koli drug material oz. snov, ki je bila v stiku z živaljo s potrjeno boleznijo, ali s kontaminiranim materialom, se čim prej zbere in odstrani ali se po ustrezni oceni tveganja skladišči in predela, da se tveganje za širjenje bolezni zmanjša na sprejemljivo raven.
2. Pristojni organ pri okužbi z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* odredi, da se v vseh okuženih obratih fetusi, mrtvorrojene živali, živali, ki so umrle zaradi bolezni po rojstvu, in placenta zberejo in odstranijo.
3. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, pri okužbi z boleznijo kategorije C odredi vse ustrezne ukrepe iz odstavka 1 in 2.
4. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, odredi sledenje, predelavo ali odstranitev kakršnih koli proizvodov iz okuženih obratov, ki lahko predstavljajo tveganje za širjenje bolezni ali vplivajo na zdravje ljudi.

*Člen 29***Odstopanja od omejitev premikov živali iz okuženih obratov**

1. Z odstopanjem od člena 26(1) lahko pristojni organ odobri premik klinično zdravih živali, razen živali, pri katerih je bila potrjena bolezen, v obrat pod njegovim uradnim nadzorom, če so izpolnjene naslednje zahteve:
- (a) premik ne ogroža zdravstvenega statusa živali v namembnem obratu ali na poti do navedenega namembnega obrata;
 - (b) živali se prevažajo le z neposrednim prevozom ter
 - (c) v namembnem obratu se živali gojijo v zaprtih prostorih brez stika z gojenimi živalmi z višjim zdravstvenim statusom ali divjimi živalmi vrst s seznama v zvezi z zadevnimi boleznimi.
2. Pristojni organ lahko z odstopanjem od člena 26(1) pri bolezni kategorije C odobri premike klinično zdravih živali iz zadevne ciljne živalske populacije, razen živali, pri katerih je bila potrjena bolezen, če:
- (a) se prevažajo, po potrebi z neposrednim prevozom, v obrat na območju, ki ni niti prosto boleznimi niti zajeto v neobvezni program izkoreninjenja, ter
 - (b) premik ne ogroža zdravstvenega statusa ciljnih ali dodatnih živalskih populacij v namembnem obratu ali na poti do navedenega namembnega obrata.

▼B

3. Pristojni organ pri uporabi odstopanja iz odstavka 1 namembnemu obratu odvzame status prost bolezni v zvezi z živalmi, za katere velja odstopanje, ter:

- (a) odredi premik živali z neposrednim prevozom do roka, ki ga pristojni organ določi, iz namembnega obrata v določeno klavnico za takojšnji zakol ali
- (b) v primeru bolezni kategorije C odredi ukrepe za obvladovanje bolezni iz členov od 26 do 30, dokler ni obratu ponovno odobren status prost bolezni.

4. Pristojni organ lahko uporabi odstopanja iz odstavkov 1 in 2 samo, če izvajalci dejavnosti v obratih izvora in namembnih obratih ter prevozniki živali, za katere veljajo odstopanja:

- (a) izvajajo ustrezne ukrepe za biološko zaščito in druge ukrepe za zmanjšanje tveganja, potrebne za preprečevanje širjenja bolezni, ter
- (b) pristojnemu organu zagotovijo jamstva, da se izvajajo vsi potrebni ukrepi za biološko zaščito in drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

*Člen 30***Čiščenje in razkuževanje ter drugi ukrepi za preprečevanje širjenja okužbe**

1. Pristojni organ izvajalcem dejavnosti v vseh okuženih obratih in v tistih obratih, ki sprejemajo živali iz okuženih obratov, odredi čiščenje in razkuževanje ali, kadar je ustrezno, varno odstranitev:

- (a) vseh delov obratov, ki bi lahko bili okuženi po odstranitvi živali s potrjeno boleznijo in sumom bolezni, ter pred obnovo populacije;
- (b) vsakršne morebitno okužene krme, materialov, snovi, zdravstvene opreme ter opreme, povezane z rejo in proizvodnjo;
- (c) vseh zaščitnih oblačil ali varnostne opreme, ki jih uporabijo izvajalci dejavnosti in obiskovalci;
- (d) vseh prevoznih sredstev, zabojnikov in opreme po prevozu živali ali proizvodov iz okuženih obratov;
- (e) nakladalnih območij za živali po vsaki uporabi.

2. Pristojni organ odobri protokol za čiščenje in razkuževanje.

3. Pristojni organ nadzoruje čiščenje in razkuževanje ali, kadar je ustrezno, varno odstranitev ter ne obnovi oz. ne odobri statusa prost bolezni za obrat, dokler ne meni, da so čiščenje in razkuževanje oziroma, kadar je ustrezno, varna odstranitev zaključeni.

4. Pristojni organ lahko na podlagi ocene tveganja pašnik obravnava kot kontaminiran in prepove njegovo uporabo za gojene živali z višjim zdravstvenim statusom kot živali iz ciljne živalske populacije ali, če je

▼B

epidemiološko relevantno, dodatnih živalskih populacij, za dovolj dolgo obdobje, da se lahko tveganje obstojnosti povzročitelja bolezni šteje za zanemarljivo.

*Člen 31***Ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom preprečevanja ponovne okužbe**

Pristojni organ pred odpravo ukrepov za obvladovanje bolezni ali ob njihovi odpravi odredi sorazmerne ukrepe za zmanjšanje tveganja z namenom preprečevanja ponovne okužbe obrata, ob upoštevanju zadevnih dejavnikov tveganja, kot so jih pokazali rezultati epidemiološke poizvedbe. Ti ukrepi upoštevajo vsaj:

- (a) obstojnost povzročitelja bolezni v okolju ali pri divjih živalih ter
- (b) ukrepe za biološko zaščito, ki so prilagojeni posebnostim obrata.

Oddelek 3**Določbe za programe izkoreninjenja okužbe z virusom stekline (RABV)***Člen 32***Strategija za obvladovanje bolezni v okviru programov izkoreninjenja okužbe z RABV**

1. Pristojni organ program izkoreninjenja okužbe z RABV vzpostavi na podlagi strategije za obvladovanje bolezni, ki vključuje:

- (a) cepljenje živali iz ciljne živalske populacije, ki ga šteje za pomembnega;
- (b) izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja stika z okuženimi živalmi;
- (c) obvladovanje tveganja širjenja in vnosa bolezni na ozemlje njegove države članice.

2. Pristojni organ izvede program izkoreninjenja ob upoštevanju, da za program velja naslednje:

- (a) temelji na oceni tveganja, ki se po potrebi posodobi v skladu z razvojem epidemiološkega stanja;
- (b) podprt je s kampanjami obveščanja javnosti, ki vključujejo vse zadevne zainteresirane strani;
- (c) po potrebi je usklajen z zadevnimi organi, pristojnimi za javno zdravje, populacije divjih živali ali lov;
- (d) vzpostavljen je glede na teritorialni pristop na podlagi tveganj.

3. Pristojni organ lahko sodeluje pri izvajanju programa izkoreninjenja okužbe z RABV v tretji državi ali ozemlju, da se prepreči tveganje širjenja in vnosa RABV na ozemlje njegove države članice.

▼B*Člen 33***Ciljna živalska populacija za programe izkoreninjenja okužbe z RABV**

1. Pristojni organ program izkoreninjenja okužbe z RABV izvaja za naslednjo ciljno živalsko populacijo: gojene in divje živali iz vrst naslednjih družin: *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* in *Camelidae*.
2. Pristojni organ obravnava ukrepe v okviru programa izkoreninjenja predvsem za divje lisice, ki so glavni rezervoar RABV.
3. Pristojni organ za druge ciljne živalske populacije, ki niso divje lisice, uporabi ukrepe iz programa izkoreninjenja, kadar meni, da takšne živali predstavljajo znatno tveganje.
4. Pristojni organ lahko v ciljno živalsko populacijo za spremljanje iz člena 4 vključi divje živali iz vrst reda *Chiroptera*.

*Člen 34***Obveznosti pristojnega organa v okviru programov izkoreninjenja okužbe z RABV**

1. Pristojni organ:
 - (a) izvaja spremljanje okužbe z RABV za namene:
 - (i) zgodnjega odkrivanja okužbe ter
 - (ii) spremljanja trendov pri številu okuženih živali, ki v skladu s pristopom na podlagi tveganj vključuje zbiranje in testiranje divjih lisic in drugih divjih mesojedcev, ki so najdeni mrtvi;
 - (b) izvaja ukrepe za obvladovanje bolezni pri sumu ali po potrditvi okužbe z RABV, kot je določeno v členih 35 in 36;
 - (c) po potrebi izvaja ukrepe za zmanjšanje tveganja z namenom preprečevanja širjenja RABV s premiki psov, mačk in belih dihurjev.
2. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, odredi:
 - (a) cepljenje in spremljanje učinkovitosti cepljenja v skladu z oddelkom 2 poglavja 1 dela I Priloge V za divje lisice in, če je ustrezno, druge živali iz člena 33(3);
 - (b) identifikacijo in registracijo psov, mačk in belih dihurjev;
 - (c) omejitve premikov zadevnih gojenih živali iz vrst, navedenih v členu 33(3), ki niso cepljene proti okužbi z RABV v skladu z oddelkom 1 poglavja 1 dela I Priloge V;
 - (d) ukrepe iz člena 35, kadar žival vrste s seznama rani osebo ali žival brez razumljivega razloga in v nasprotju s svojim običajnim vedenjem ali se njeno vedenje nepojasnjeno spremeni, čemur sledi smrt v 10 dneh.

▼B*Člen 35***Ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu okužbe z RABV**

Pri sumu okužbe z RABV pristojni organ:

- (a) opravi nadaljnje preiskave za potrditev ali izključitev prisotnosti bolezni;
- (b) dokler niso na voljo rezultati preiskav, odredi zadevne omejitve premikov ali usmrtilcev živali s sumom bolezni za zaščito ljudi in živali pred tveganjem okužbe;
- (c) odredi kakršne koli utemeljene ukrepe za zmanjšanje tveganja nadaljnjega prenosa RABV na ljudi ali živali.

*Člen 36***Ukrepi za obvladovanje bolezni po potrditvi okužbe z RABV**

Kadar se okužba z RABV potrdi, pristojni organ sprejme ukrepe za preprečevanje nadaljnjega prenosa bolezni na živali in ljudi, pri čemer:

- (a) opravi epidemiološko poizvedbo, ki vključuje identifikacijo zadevnega seva RABV, da opredeli verjeten vir okužbe in epidemiološke povezave;
- (b) izključi okužbo z RABV pri živalih z epidemiološko povezavo, razen če meni, da so potrebne nadaljnje preiskave, ko:
 - (i) od pojava epidemiološke povezave s potrjenim primerom preteče najmanj 3 mesece, ter
 - (ii) se bolezenski znaki pri navedenih živali niso pojavili;
- (c) če meni, da je to potrebno, sprejme enega ali več ukrepov iz členov 34 in 35;
- (d) zagotovi, da se trupi divjih živali, pri katerih je bila potrjena okužba, odstranijo ali predelajo v skladu s pravili iz člena 12 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

Oddelek 4**Določbe za programe izkoreninjenja okužbe z virusom modrikastega jezika (BTV)***Člen 37***Strategija za obvladovanje bolezni v okviru programov izkoreninjenja okužbe z BTV**

1. Pristojni organ neobvezni program izkoreninjenja okužbe z BTV vzpostavi na podlagi strategije za obvladovanje bolezni, ki vključuje:

- (a) spremljanje okužbe z BTV v skladu z zahtevami iz poglavja 1 dela II Priloge V;

▼B

- (b) cepljenje zadevne ciljne živalske populacije za izkoreninjenje bolezni z rednimi kampanjami cepljenja, ki se izvajajo, kot je ustrezno, v skladu z dolgoročno strategijo;
 - (c) omejitve premikov ciljne živalske populacije v skladu z zahtevami iz členov 43 in 45;
 - (d) ukrepe za zmanjšanje tveganja prenosa okužbe z BTV prek vektorjev.
2. Pristojni organ program izkoreninjenja izvede ob upoštevanju, da:
- (a) se odkrijejo in izkoreninijo se vsi serotipi 1–24, prisotni na ozemlju, ki je zajeto v program izkoreninjenja;
 - (b) je ozemlje, ki je zajeto v program izkoreninjenja:
 - (i) celotno ozemlje države članice ali
 - (ii) območje ali območja, ki vključujejo ozemlje znotraj polmera vsaj 150 km okrog vsakega okuženega obrata.
3. Z odstopanjem od točke (b)(ii) odstavka 2 lahko pristojni organ prilagodi območja, zajeta v program izkoreninjenja, v skladu z:
- (a) geografskim položajem okuženih obratov in mejami ustreznih upravnih enot;
 - (b) ekološkimi in meteorološkimi razmerami;
 - (c) številčnostjo, dejavnostjo in porazdelitvijo vektorjev, prisotnih na območjih;
 - (d) zadevnim serotipom BTV;
 - (e) rezultati epidemiološke poizvedbe iz člena 42;
 - (f) rezultati dejavnosti spremljanja.

*Člen 38***Ciljne in dodatne živalske populacije v okviru programov izkoreninjenja okužbe z BTV**

1. Pristojni organ program izkoreninjenja okužbe z BTV izvaja za naslednjo ciljno živalsko populacijo: gojene živali iz vrst družin *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* in *Tragulidae*.
2. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, izvaja program izkoreninjenja pri naslednjih dodatnih živalskih populacijah: divje živali iz vrst družin *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* in *Tragulidae*.

*Člen 39***Obveznosti izvajalcev dejavnosti v okviru programov izkoreninjenja okužbe z BTV**

1. Izvajalci dejavnosti v obratih, ki niso klavnice in v katerih se gojijo živali iz ciljne živalske populacije iz člena 38(1):

▼B

- (a) izpolnjujejo zahteve, ki jih odredi pristojni organ v zvezi s spremljanjem živali iz ciljne živalske populacije;
- (b) izpolnjujejo zahteve, ki jih odredi pristojni organ v zvezi z entomološkim spremljanjem;
- (c) dajo cepiti živali iz ciljne živalske populacije na podlagi odredb pristojnega organa;
- (d) izvajajo ukrepe za obvladovanje bolezni pri sumu ali po potrditvi bolezni na podlagi odredb pristojnega organa;
- (e) izpolnjujejo zahteve glede premikov na podlagi odredb pristojnega organa;
- (f) izvajajo kakršne koli dodatne ukrepe, ki jih pristojni organ šteje za potrebne, ki lahko vključujejo, če je ustrezno, zaščito gojenih živali pred napadi vektorjev v skladu z zdravstvenim statusom živali.

2. Izvajalci dejavnosti v klavnicah, kjer se gojijo in zakoljejo živali iz ciljne živalske populacije iz člena 38(1):

- (a) izpolnjujejo zahteve, ki jih odredi pristojni organ v zvezi s spremljanjem živali iz ciljne živalske populacije;
- (b) izvajajo ukrepe za obvladovanje bolezni pri sumu ali po potrditvi bolezni na podlagi odredb pristojnega organa;
- (c) izvajajo kakršne koli dodatne ukrepe, ki jih pristojni organ šteje za potrebne, ki lahko vključujejo, če je ustrezno, zaščito gojenih živali pred napadi vektorjev v skladu z zdravstvenim statusom živali.

Člen 40

Obveznosti pristojnega organa v okviru programov izkoreninjenja okužbe z BTV

1. Pristojni organ na ozemlju, zajetem v program izkoreninjenja okužbe z BTV iz točke (b) člena 37(2):

- (a) pripravi zemljevid ozemlja, ki ga sestavlja sklop geografskih enot, v skladu s točko 1 oddelka 4 poglavja 1 dela II Priloge V;
- (b) izvaja spremljanje okužbe z BTV v vsaki geografski enoti, kot je ustrezno glede na epidemiološko stanje, v skladu z zahtevami iz poglavja 1 dela II Priloge V;
- (c) pri sumu ali po potrditvi bolezni izvaja ukrepe za obvladovanje bolezni iz členov 41 in 42;
- (d) izvajalcem dejavnosti v obratih, ki gojijo govedo, ovce ali koze in po potrebi druge ciljne živalske populacije, odredi, naj dajo cepiti svoje živali, ter
- (e) za premike živali iz ciljne živalske populacije uporabi zahteve iz členov 43 in 45.

▼B

2. Z odstopanjem od točke (d) odstavka 1 lahko pristojni organ odloči, da izvajalcem dejavnosti ne odredi, naj dajo cepiti svoje živali, če na podlagi ocene tveganja ustrezno utemelji, da izvajanje drugih ukrepov zadostuje za izkoreninjenje bolezni.

3. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, in če je mogoče, vzpostavi sezonsko območje brez okužbe z BTV, kot je določeno v poglavju 5 dela II Priloge V. V tem primeru pristojni organ Komisiji in državam članicam sporoči:

- (a) informacije, ki dokazujejo izpolnjevanje posebnih meril za določitev sezonskega območja brez okužbe z BTV;
- (b) začetni in končni datum zadevnega obdobja;
- (c) informacije, ki dokazujejo prenehanje prenosa BTV na zadevnem območju, ter
- (d) razmejitve območja, ki izpolnjuje minimalne zahteve iz člena 13.

*Člen 41***Ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu okužbe z BTV**

1. Pristojni organ pri sumu okužbe z BTV izvede preiskavo za potrditev ali izključitev bolezni.

2. Pristojni organ do izida preiskave iz odstavka 1:

- (a) omeji premike živali in zarodnega materiala iz ciljne živalske populacije iz obrata, kjer se živali gojijo, razen če so odobrene za takojšen zakol;
- (b) odredi ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je potrebno in tehnično izvedljivo, da se prepreči ali zmanjša izpostavljenost živali iz ciljne živalske populacije napadom vektorjem.

3. Kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz odstavkov 1 in 2 razširi na obrate, kjer so bile živali iz ciljne živalske populacije izpostavljene infektivnim vektorjem na podoben način kot živali s sumom bolezni.

4. Pristojni organ ukrepe iz tega člena lahko prekliče, kadar meni, da niso več potrebni za omejitev tveganja širjenja bolezni.

*Člen 42***Ukrepi za obvladovanje bolezni po potrditvi okužbe z BTV**

1. Pristojni organ po potrditvi okužbe z BTV:

- (a) potrdi izbruh in po potrebi vzpostavi ali razširi območje, zajeto v program izkoreninjenja;

▼B

- (b) po potrebi izvede epidemiološko poizvedbo;
- (c) omeji premike živali iz ciljne živalske populacije iz obrata, kjer se živali gojijo, razen če so odobrene za takojšen zakol;
- (d) omeji premike zarodnega materiala živali iz ciljne živalske populacije iz obrata, kjer se živali gojijo;
- (e) kadar meni, da je to potrebno in kadar je tehnično izvedljivo, odredi ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se prepreči ali zmanjša izpostavljenost živali iz ciljne živalske populacije napadom vektorjem;
- (f) izvede ukrepe za obvladovanje tveganja iz člena 41 v vseh obratih, ki imajo epidemiološko povezavo z živaljo, pri kateri je bila bolezen potrjena, vključno s tistimi, ki gojijo živali iz ciljne živalske populacije, ki so na podoben način izpostavljene infekcijskim vektorjem kot žival, pri kateri je bila bolezen potrjena.

2. Kadar pristojni organ meni, da je potrebno, poleg ukrepov iz odstavka 1 in za preprečevanje širjenja bolezni:

- (a) izvajalcem dejavnosti v obratih, ki gojijo govedo, ovce ali koze in po potrebi druge ciljne živalske populacije, odredi, naj dajo cepiti svoje živali proti okužbi z zadevnimi serotipi BTV, kot je določeno v točki (d) člena 40(1);
- (b) preiskuje in spremlja zdravstveni status ciljne živalske populacije v bližini obrata, v katerem se goji žival, pri kateri je bila bolezen potrjena.

3. Pristojni organ ukrepe iz tega člena lahko prekliche, kadar meni, da niso več potrebni za omejitev tveganja širjenja bolezni.

Člen 43

Premiki gojenih živali in zarodnega materiala iz ciljne živalske populacije v države članice ali na območja, ki so zajeti v programe izkoreninjenja okužbe z BTV

1. Pristojni organ odobri vnos živali iz ciljne živalske populacije na ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV iz točke (b) člena 37(2), samo če izpolnjujejo vsaj eno od zahtev iz točk od 1 do 4 oddelka 1 poglavja 2 dela II Priloge V.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ odobri tudi vnos živali iz ciljne živalske populacije na ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, če:

- (a) je ocenil tveganje, ki ga vnos predstavlja za zdravstveni status namembnega kraja glede okužbe z BTV, ob upoštevanju morebitnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih lahko sprejme v namembnem kraju;

- (b) prepove premike teh živali v drugo državo članico:

▼B

- (i) za obdobje 60 dni po vnosu ali
- (ii) dokler ni bil za serotipe 1–24 BTV opravljen test verižne reakcije s polimerazo (PCR) na vzorcih, odvzetih ne prej kot 14 dni po vnosu, z negativnim rezultatom;
- (c) po potrebi prilagodi spremljanje v skladu s točko 6 oddelka 4 poglavja 1 dela II Priloge V ter
- (d) živali izpolnjujejo katero koli od zahtev iz točk od 5 do 8 oddelka 1 poglavja 2 dela II Priloge V.

3. Pristojni organ odobri vnos zarodnega materiala živali iz ciljne živalske populacije na ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV iz točke (b) člena 37(2), samo če izpolnjujejo vsaj eno od zahtev iz točk od 1 do 3 oddelka 2 poglavja 2 dela II Priloge V.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko pristojni organ odobri tudi vnos zarodnega materiala živali iz ciljne živalske populacije na ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, če:

- (a) je ocenil tveganje, ki ga vnos predstavlja za zdravstveni status namembnega kraja glede okužbe z BTV, ob upoštevanju morebitnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih lahko sprejme v namembnem kraju;
- (b) prepove premike tega zarodnega materiala v drugo državo članico ter
- (c) zarodni material izpolnjuje zahteve iz točke 4 oddelka 2 poglavja 2 dela II Priloge V.

5. Ko pristojni organ, ki sprejema živali ali zarodni material, uporablja odstopanji iz odstavka 2 ali 4:

- (a) o tem čim prej obvesti Komisijo;
- (b) sprejme živali ali zarodni material iz ciljne živalske populacije, ki izpolnjujejo zahteve za zadevno odstopanje, ne glede na državo članico ali območje izvora živali ali zarodnega materiala.

6. Ko pristojni organ, ki sprejema živali ali zarodni material, ne uporablja več odstopanj iz odstavka 2 ali 4, o tem čim prej obvesti Komisijo.

*Člen 44***Pred vektorji zaščiteni obrat**

1. Pristojni organ lahko na zahtevo izvajalca dejavnosti obratom ali prostorom, ki izpolnjujejo merila iz poglavja 3 dela II Priloge V, odobri status „pred vektorji zaščiteni obrat“.

▼B

2. Pristojni organ ustrezno pogosto, toda vsaj na začetku, na sredini in na koncu zahtevanega zaščitnega obdobja, preveri učinkovitost ukrepov, izvedenih s pastmi za vektorje znotraj obrata.

3. Pristojni organ takoj odvzame status „pred vektorji zaščiteni obrat“, kadar pogoji iz odstavka 1 niso več izpolnjeni.

*Člen 45***Premiki živali prek držav članic ali območij, ki so zajeti v programe izkoreninjenja okužbe z BTV**

1. Pristojni organ odobri premike živali iz ciljne živalske populacije prek ozemlja, zajetega v program izkoreninjenja okužbe z BTV iz točke (b) člena 37(2), samo če:

(a) živali iz ciljne živalske populacije izpolnjujejo vsaj eno zahtevo iz točk od 1 do 3 oddelka 1 poglavja 2 dela II Priloge V ali

(b) so bila prevozna sredstva, na katere se natovorijo živali, zaščiteni pred napadi vektorjev, pot pa ne vključuje raztovarjanja živali za obdobje, daljše od enega dneva, ali pa se živali raztovorijo za obdobje, daljše od enega dneva, v obratu, zaščitenem pred vektorji, ali v brezvektorskem obdobju.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ odobri tudi premike živali iz ciljne živalske populacije prek ozemlja, zajetega v program izkoreninjenja okužbe z BTV, če so izpolnjene zahteve iz točk (a), (c) in (d) člena 43(2).

*POGLAVJE 3****Programi izkoreninjenja bolezni kategorij B in C pri vodnih živalih*****Oddel ek 1****Splošne določbe***Člen 46***Strategija za obvladovanje bolezni v okviru izkoreninjenja bolezni kategorij B in C pri vodnih živalih**

1. Pristojni organ obvezni program izkoreninjenja bolezni kategorije B ali neobvezni program izkoreninjenja bolezni kategorije C pri vodnih živalih vzpostavi na podlagi strategije za obvladovanje bolezni, ki za vsako bolezen vključuje:

(a) vrsto zahtev za spremljanje, potrebnih za doseganje pogojev za odobritev in ohranitev statusa prost bolezni, ob upoštevanju točke (b)(ii) člena 3(2);

▼B

- (b) ozemlje in živalsko populacijo, ki sta zajeta v program izkoreninjenja, kot je določeno v členih 47 in 51;
- (c) trajanje programa izkoreninjenja iz člena 49, vključno s končnimi in vmesnimi cilji iz člena 48;
- (d) ukrepe za preprečevanje in obvladovanje posameznih bolezni iz členov od 55 do 65.

2. Pristojni organ lahko v program izkoreninjenja vključi usklajene ukrepe na skupni kopenski ali obalni meji z drugimi državami članicami ali tretjimi državami, da zagotovi izpolnitev in trajnost cilja programa.

Kadar takšno usklajevanje ni vzpostavljeno, pristojni organ v program izkoreninjenja vključi, če je izvedljivo, učinkovite ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z okrepljenim spremljanjem.

*Člen 47***Ozemeljsko področje uporabe in živalska populacija**

1. Pristojni organ opredeli področje uporabe programa izkoreninjenja, vključno z:

- (a) zajetim ozemljem ter
- (b) ciljno živalsko populacijo in po potrebi dodatnimi živalskimi populacijami.

2. Ozemlje, zajeto v program izkoreninjenja iz točke (a) odstavka 1, je lahko:

- (a) celotno ozemlje države članice;
- (b) eno ali več območij ali
- (c) geografska lokacija obratov, ki sestavljajo kompartment ali kompartmente.

3. Vsi obrati znotraj države članice, območja ali kompartmenta, ki so zajeti v program izkoreninjenja, se vključijo v program izkoreninjenja.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko pristojni organ iz programa izkoreninjenja izključi obrate akvakulture, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za uspeh navedenega programa in ki so izvzeti iz obveznosti zaprositve za odobritev.

*Člen 48***Končni in vmesni cilji**

1. Pristojni organ v program izkoreninjenja vključi kvalitativne in kvantitativne končne cilje, ki zajemajo vse zahteve za posamezne bolezni iz člena 72 za odobritev statusa prost bolezni.

2. Pristojni organ, ki izvaja program izkoreninjenja, v navedeni program, kadar je tehnično izvedljivo, vključi tudi kvalitativne in kvantitativne končne cilje na podlagi zdravstvenega statusa populacije divjih živali, ki ogrožajo doseganje statusa prost bolezni.

▼B

3. Pristojni organ v program izkoreninjenja vključi kvalitativne in kvantitativne vmesne letne ali večletne cilje, da se upošteva napredek pri uresničevanju končnih ciljev. Ti vmesni cilji vključujejo:

- (a) vse zahteve za posamezne bolezni iz odstavka 1 in cilje iz odstavka 2 ter
- (b) po potrebi dodatne zahteve, ki niso vključene v zahteve za odobritev statusa prost bolezni, za ocenitev napredka pri izkoreninjenju.

*Člen 49***Obdobje izvajanja**

1. Obdobja izvajanja programov izkoreninjenja bolezni vodnih živali s seznama so določena v delu II Priloge VI, zlasti v oddelkih 2 in 3:

- (a) poglavja 1 za VHS in IHN;
- (b) poglavja 2 za okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (c) poglavja 3 za okužbo z *Marteilia refringens*;
- (d) poglavja 4 za okužbo z *Bonamia exitiosa*;
- (e) poglavja 5 za okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (f) poglavja 6 za okužbo z WSSV.

2. Obdobje izvajanja programa izkoreninjenja bolezni kategorije C ne presega 6 let od datuma njegove prvotne odobritve s strani Komisije v skladu s členom 31(3) Uredbe (EU) 2016/429. V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija na zahtevo države članice podaljša obdobje uporabe programa izkoreninjenja za dodatno šestletno obdobje.

Oddelek 2**Zahteve za programe izkoreninjenja***Člen 50***Minimalne zahteve za program izkoreninjenja**

Pristojni organ program izkoreninjenja za posamezno bolezen kategorije B ali kategorije C v državi članici, na območju ali v kompartmentu vzpostavi na podlagi:

- (a) opredelitve zdravstvenega statusa države članice, območja ali kompartmenta z opredelitvijo zdravstvenega statusa vseh obratov, kjer se gojijo živali vrst s seznama;
- (b) izvajanja ukrepov za obvladovanje bolezni v vseh obratih, kjer so bili ugotovljeni sumljivi ali potrjeni primeri bolezni;
- (c) Izvajanja ukrepov za biološko zaščito in drugih ukrepov za zmanjšanje tveganja okužbe vrst s seznama v obratu;

▼ B

- (d) v nekateri primerih cepljenja kot del programa izkoreninjenja.

*Člen 51***Živalska populacija, ki se vključi v programe izkoreninjenja bolezni kategorije B in C**

1. Pristojni organ program izkoreninjenja izvaja za živali vrst s seznama, ki se gojijo v obratih znotraj ozemlja države članice, območja ali kompartmenta.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 pristojni organ lahko odloči, da iz programa izkoreninjenja na podlagi ocene tveganja izključi obrate, kjer se gojijo samo vektorske vrste iz tabele v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1882.

3. Kadar je tehnično izvedljivo, pristojni organ v program izkoreninjenja vključi dodatne živalske populacije, kadar za takšne živali velja, da:

- (a) predstavljajo znatno tveganje za zdravstveni status živali iz odstavka 1;
- (b) so vključene zaradi majhnega števila obratov akvakulture v programu izkoreninjenja in kadar je njihova vključitev nujna za zadovoljivo epidemiološko pokritost države članice, območja ali kompartmenta.

*Člen 52***Ukrepi, ki se sprejmejo v državah članicah, na območjih ali v kompartmentih, ki so zajeti v programe izkoreninjenja**

1. Pristojni organ za namene spremljanja napredka programov izkoreninjenja zdravstveni status vseh obratov, kjer se gojijo živali vrst s seznama, razvrsti glede na:

- (a) zdravstveni status vsakega obrata, kot je znan ob začetku programa izkoreninjenja;
- (b) izpolnjevanje pogojev za vnos živali vrst s seznama v obrat;
- (c) izpolnjevanje obveznosti izvajalca dejavnosti, da pristojni organ uradno obvesti o vsakem sumu ali odkritju bolezni;
- (d) izvajanje ukrepov za obvladovanje bolezni, ki se sprejmejo ob sumljivem ali potrjenem primeru bolezni;
- (e) režime cepljenja, ki se izvajajo za živali vrst s seznama, ki se gojijo v obratu;
- (f) vse dodatne ukrepe, ki jih pristojni organ šteje za potrebne.

2. Pristojni organ:

- (a) začne, ohrani ali prekliče program izkoreninjenja glede na to, ali obrati izpolnjujejo zahteve iz odstavka 1 oz. jih ne izpolnjujejo;

▼B

- (b) izvajalce dejavnosti zadevnih obratov obvesti o razvoju zdravstvenega statusa in potrebnih ukrepih za odobritev statusa prost bolezni.

3. Izvajalci dejavnosti izpolnjujejo zahteve iz točk od (b) do (f) odstavka 1, tako da se program izkoreninjenja lahko izvaja, dokler ni bil uspešno zaključen ali preklican.

*Člen 53***Odstopanje od razvrstitve zdravstvenega statusa zaprtih obratov**

Z odstopanjem od člena 52(1) lahko pristojni organ odloči, da zdravstvenega statusa zaprtih obratov ne bo razvrstil, če se za živalsko populacijo, gojeno v teh zaprtih obratih, izvajajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja in ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev, da ne predstavlja tveganja za širjenje bolezni.

*Člen 54***Cepljenje**

Pristojni organ lahko v programe izkoreninjenja pod svojim uradnim nadzorom vključi:

- (a) cepljenje živali vrst s seznama;
- (b) cepljenje dodatne populacije gojenih živali;
- (c) cepljenje dodatne populacije divjih živali.

*Člen 55***Ukrepi za obvladovanje bolezni pri sumu nekaterih bolezni**

1. Ko pristojni organ sumi na primer zadevne bolezni v obratu, izvede potrebno preiskavo.

2. Pristojni organ do izida preiskave iz odstavka 1:

- (a) prepove vnos živali ali proizvodov živalskega izvora v obrat;
- (b) kadar je tehnično izvedljivo, odredi osamitev enot obrata, kjer se gojijo živali s sumom bolezni;
- (c) prepove premike živali in proizvodov živalskega izvora iz obrata, razen če pristojni organ to odobri za namene takojšnjega zakola ali predelave v obratu za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni, ali za neposredno prehrano ljudi v primeru mehkužcev ali rakov, ki se v ta namen prodajajo živi;
- (d) prepove premik opreme, krme in živalskih stranskih proizvodov iz obrata, razen če to odobri pristojni organ.

▼B

3. Pristojni organ ohrani ukrepe iz odstavkov 1 in 2, dokler prisotnost bolezni ni izključena ali potrjena.

*Člen 56***Razširitev ukrepov za obvladovanje bolezni pri sumu nekaterih bolezni**

1. Če pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz člena 55 razširi na:

- (a) vsak obrat, v katerem je zaradi hidrodinamičnih razmer povečano tveganje vdora bolezni iz obrata s sumom bolezni;
- (b) vsak obrat, ki ima neposredno epidemiološko povezavo z obratom s sumom bolezni.

2. Če obstaja sum prisotnosti bolezni pri divjih živalih in kadar pristojni organ meni, da je to potrebno, ukrepe iz člena 55 razširi na zadevne obrate.

*Člen 57***Odstopanje od ukrepov za obvladovanje bolezni pri sumu bolezni**

1. Z odstopanjem od točke (c) člena 55(2) lahko pristojni organ odobri premik živali iz akvakulture v obrat pod njegovim uradnim nadzorom, če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) premestijo se samo živali, ki ne kažejo simptomov bolezni;
- (b) premik ne ogroža zdravstvenega statusa živali iz akvakulture v namembnem obratu ali vodnih živali na poti v navedeni obrat;
- (c) v namembnem obratu nimajo stika z živalmi iz akvakulture z višjim zdravstvenim statusom v zvezi z zadevno boleznijo ter
- (d) živali se gojijo v namembnem obratu do roka, ki ga določi pristojni organ.

2. Pristojni organ pri uporabi odstopanja iz odstavka 1:

- (a) do zaključka preiskave iz člena 55(1) ponovno razvrsti zdravstveni status namembnega obrata, če je to ustrezno, v skladu z merili iz člena 52(1);
- (b) do zaključka preiskave prepove premike živali iz namembnega obrata, razen če odobri njihov prevoz v obrat za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni za takojšnji zakol ali predelavo ali za neposredno prehrano ljudi v primeru mehkužcev ali rakov, ki se v ta namen prodajajo živi.

3. Pristojni organ lahko uporabi odstopanje iz odstavka 1 samo, če izvajalci dejavnosti v obratih izvora in namembnih obratih ter prevozniki živali, za katere velja odstopanje:

▼B

- (a) izvajajo ustrezne ukrepe za biološko zaščito in druge ukrepe za zmanjšanje tveganja, potrebne za preprečevanje širjenja bolezni,
- (b) pristojnemu organu zagotovijo jamstva, da se izvajajo vsi potrebni ukrepi za biološko zaščito in drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, ter
- (c) pristojnemu organu zagotovijo jamstva, da se živalski stranski proizvodi, kot so opredeljeni v točki 1 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, iz vodnih živali iz odstavka 1(c) tega člena predelajo ali odstranijo kot snovi kategorije 1 ali kategorije 2 v skladu s členom 12 ali 13 navedene uredbe.

*Člen 58***Uradna potrditev nekaterih bolezni in ukrepi za obvladovanje bolezni**

1. Če je primer potrjen, pristojni organ:

- (a) razglasi, da so obrati okuženi;
- (b) ponovno razvrsti zdravstveni status okuženih obratov;
- (c) vzpostavi ustrezno veliko območje z omejitvami;
- (d) v okuženih obratih sprejme ukrepe iz členov od 59 do 65.

2. Minimalne zahteve, ki se uporabljajo v zvezi z vzpostavitvijo območja z omejitvami, so določene v delu II Priloge VI, zlasti v:

- (a) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 1 za VHS in IHN;
- (b) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 2 za okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (c) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 3 za okužbo z *Marteilia refringens*;
- (d) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 4 za okužbo z *Bonamia exitiosa*;
- (e) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 5 za okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (f) točki 1(a) oddelka 3 poglavja 6 za okužbo z WSSV.

3. Z odstopanjem od točke (c) odstavka 1 se lahko pristojni organ odloči, da ne bo vzpostavil območja z omejitvami:

- (a) kadar okuženi obrat ne izpušča neprečiščene odpadne vode v okoliške vode ter
- (b) kadar je standard ukrepov za biološko zaščito v obratu tak, da zagotavlja zajezitev okužbe v tem obratu v celoti.

4. Pristojni organ lahko sprejme ukrepe za zmanjšanje tveganja v zvezi z naslednjimi dejavnostmi na območju z omejitvami:

- (a) premiki ladij z bazenom skozi območje z omejitvami;
- (b) ribolovnimi dejavnostmi;

▼B

(c) drugimi dejavnostmi, ki lahko predstavljajo tveganje za širjenje bolezni.

5. Če je bolezen potrjena pri divjih vodnih živalih, pristojni organ lahko:

- (a) razvije in izvede ukrepe za preprečevanje, spremljanje in obvladovanje bolezni, ki so potrebni za preprečevanje širjenja bolezni na gojene živali vrst s seznama ali dodatne živalske populacije;
- (b) izvaja okrepljeno spremljanje populacij divjih vodnih živali in v obratih z neposredno epidemiološko povezavo s potrjenim primerom;
- (c) sprejme ukrepe za izkoreninjenje bolezni iz zadevne populacije divjih vodnih živali, kadar je to izvedljivo.

*Člen 59***Epidemiološka poizvedba in preiskave po potrditvi nekaterih bolezni**

1. Ko je bolezen potrjena, pristojni organ:

- (a) izvede epidemiološko poizvedbo;
- (b) izvede preiskave in uvede ukrepe iz člena 55(2) v vseh epidemiološko povezanih obratih;
- (c) prilagodi spremljanje glede na opredeljene dejavnike tveganja, ob upoštevanju ugotovitev epidemiološke poizvedbe.

2. Pristojni organ preuči potrebo po preiskavi divjih živali, pri katerih so z epidemiološko poizvedbo ugotovljene epidemiološke povezave med gojenimi in divjimi živalmi.

3. Pristojni organ čimprej obvesti:

- (a) izvajalce dejavnosti in zadevne organe v državi članici, ki jo zadevajo epidemiološke povezave z živaljo, pri kateri je bila bolezen potrjena, ter
- (b) pristojne organe v drugih državah članicah ali tretjih državah, ki bi jih lahko zadevale epidemiološke povezave z okuženimi obrati.

*Člen 60***Premiki v okužen obrat ali iz njega ter v kateri koli drug obrat na območju z omejitvami ali iz njega**

1. Pristojni organ v vseh okuženih obratih in katerih koli drugih obratih na območju z omejitvami:

- (a) kadar je tehnično izvedljivo, odredi osamitev živali s sumom in potrditvijo bolezni;
- (b) prepove premike živali in proizvodov živalskega izvora iz vrst živali s seznama za zadevno bolezen iz obratov, razen če to odobri pristojni organ za namene takojšnjega zakola ali predelave v obratu za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni ali za neposredno prehrano ljudi v primeru mehkužcev ali rakov, ki se v ta namen prodajajo živi;

▼B

- (c) prepove vnos živali vrst s seznama za zadevno bolezen v obrate, razen če pristojni organ to odobri na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov;
- (d) prepove premik opreme, krme in živalskih stranskih proizvodov iz obratov, razen če to odobri pristojni organ.

2. Pristojni organ ukrepe iz točk od (a) do (c) odstavka 1 razširi na gojene živali iz dodatnih živalskih populacij, če predstavljajo tveganje za širjenje bolezni.

*Člen 61***Odstopanja od omejitev premikov živali in proizvodov živalskega izvora iz okuženih obratov**

1. Z odstopanjem od točke (b) člena 60(1) lahko pristojni organ odobri premik živali iz akvakulture v obrat pod njegovim uradnim nadzorom, ki se nahaja znotraj istega območja z omejitvami, če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) premestijo se samo živali, ki ne kažejo simptomov bolezni;
- (b) premik ne ogroža zdravstvenega statusa živali iz akvakulture v namembnem obratu ali vodnih živali na poti v navedeni obrat;
- (c) v namembnem obratu nimajo stika z živalmi iz akvakulture z višjim zdravstvenim statusom v zvezi z zadevno boleznijo;
- (d) živali se gojijo v namembnem obratu do roka, ki ga določi pristojni organ.

2. Pristojni organ pri uporabi odstopanja iz odstavka 1:

- (a) ponovno razvrsti zdravstveni status namembnega obrata, če je to ustrezno, v skladu z merili iz člena 52(1);
- (b) prepove premike živali iz namembnega obrata, razen če odobri njihov prevoz v obrat za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni za takojšnji zakol ali predelavo ali za neposredno prehrano ljudi v primeru mehkužcev ali rakov, ki se v ta namen prodajajo živi. V vseh primerih se živalski stranski proizvodi, kot so opredeljeni v točki 1 člena 3 Uredbe (ES) št. 1069/2009, predelajo ali odstranijo kot snovi kategorije 1 ali kategorije 2 v skladu s členom 12 ali 13 navedene uredbe;
- (c) do zaključka čiščenja, razkuževanja in ustrezne prekinitve proizvodnje obrata namembni obrat ohrani pod svojim uradnim nadzorom.

3. Z odstopanjem od točke (b) člena 60(1) lahko pristojni organ odobri premik živali iz akvakulture v druge okužene obrate, kjer se ne izvaja program izkoreninjenja za navedeno posamezno bolezen, če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) premestijo se samo živali, ki ne kažejo simptomov bolezni;

▼B

(b) premik ne ogroža zdravstvenega statusa živali iz akvakulture v namembnem obratu ali vodnih živali na poti v navedeni obrat ter

(c) premik je v skladu z zahtevami za spričevala iz člena 208(2) Uredbe (EU) 2016/429.

4. Z odstopanjem od točke (b) člena 60(1) lahko pristojni organ odobri premik živali iz akvakulture in proizvodov živalskega izvora v objekte za zakol in predelavo, ki niso obrati za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) premestijo se samo živali, ki ne kažejo simptomov bolezni;

(b) objekti za zakol in predelavo niso v državi članici, na območju ali v kompartmentu, kjer se izvaja program izkoreninjenja za navedeno posamezno bolezen oz. ki so bili razglašeni za proste bolezni;

(c) premik ne ogroža zdravstvenega statusa vodnih živali na poti v objekte za zakol in predelavo ali v njihovo bližino;

(d) premik je v skladu z zahtevami za spričevala iz člena 208(2) Uredbe (EU) 2016/429.

5. Z odstopanjem od točke (b) člena 60(1) lahko pristojni organ odobri premik vodnih živali in proizvodov živalskega izvora iz dodatnih živalskih populacij iz okuženih obratov v druge obrate brez nadaljnjih omejitev, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) ocena tveganja je zaključena;

(b) po potrebi se izvajajo ukrepi za zmanjšanje tveganja za zagotovitev, da ni ogrožen zdravstveni status vodnih živali v namembnem obratu ali na poti v navedeni obrat, ter

(c) premik je v skladu z zahtevami za spričevala iz člena 208(2) Uredbe (EU) 2016/429.

*Člen 62***Odstranitev okuženih živali**

1. Pristojni organ po potrditvi bolezni za vse okužene obrate odredi, da se do roka, ki ga določi pristojni organ, sprejmejo naslednji ukrepi v zvezi z vodnimi živalmi vrst s seznama za zadevno bolezen:

(a) odstranitev vseh mrtvih živali;

(b) odstranitev in usmrnitev vseh umirajočih živali;

(c) odstranitev in usmrnitev vseh živali, ki kažejo simptome bolezni;

▼B

(d) zakol za prehrano ljudi oz. v primeru mehkužcev ali rakov, ki se prodajajo živi, odstranitev iz vode tistih živali, ki ostanejo v obratih po zaključku ukrepov iz točk od (a) do (c).

2. Pristojni organ lahko na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov odredi zakol za prehrano ljudi oz. v primeru mehkužcev ali rakov, ki se prodajajo živi, odstranitev iz vode naslednjih živali:

(a) vseh živali vrst s seznama za zadevno bolezen v okuženih obratih brez testiranja teh živali;

(b) živali s sumom bolezni, ki so epidemiološko povezane z živalmi, pri katerih je bolezen potrjena.

3. Zakol za prehrano ljudi oz. odstranitev iz vode živali iz odstavka 1 se opravi pod uradnim nadzorom bodisi v okuženih obratih z naknadno predelavo v obratu za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni bodisi obratu za predelavo ribiških proizvodov za namene obvladovanja bolezni, kot je ustrezno.

4. Pristojni organ ukrepe iz tega člena razširi na živali iz akvakulture iz dodatnih živalskih populacij, kadar je to potrebno za obvladovanje bolezni.

5. Pristojni organ lahko namesto zakola za prehrano ljudi odredi usmrtilcev in uničenje nekaterih ali vseh živali iz odstavka 1 in živali iz vrst, ki niso na seznamu, v okuženih obratih.

6. Vsi živalski stranski proizvodi iz živali, ki so zaklane ali usmrčene v skladu s tem členom, se predelajo ali odstranijo kot snovi kategorije 1 ali kategorije 2 v skladu s členom 12 ali 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

*Člen 63***Čiščenje in razkuževanje**

1. Pristojni organ za vse okužene obrate odredi čiščenje in razkuževanje naslednjih konstrukcij in predmetov pred obnovo populacije:

(a) obratov, če je to tehnično izvedljivo, po odstranitvi živali iz člena 62(1) in vse krme, ki bi lahko bila kontaminirana;

(b) vse opreme, povezane z rejo, ki med drugim vključuje opremo za hranjenje, razvrščanje v velikostne razrede, zdravljenje in cepljenje, ter delovnih čolnov;

(c) vse opreme, povezane s proizvodnjo, ki med drugim vključuje kletke, mreže, podpora stojala, vreče in parangale;

(d) vseh zaščitnih oblačil ali varnostne opreme, ki jih uporabijo izvajalci dejavnosti in obiskovalci;

(e) vseh prevoznih sredstev, vključno z zbiralniki, in druge opreme, ki se uporablja za premike okuženih živali ali osebja, ki je bilo v stiku z okuženimi živalmi.

▼B

2. Pristojni organ odobri protokol za čiščenje in razkuževanje.
3. Pristojni organ nadzoruje čiščenje in razkuževanje ter ne obnovi ali odobri statusa prost bolezni za obrate, dokler ne meni, da je bilo čiščenje in razkuževanje zaključeno.

*Člen 64***Prekinitev proizvodnje**

1. Pristojni organ odredi prekinitev proizvodnje v vseh okuženih obratih. Proizvodnja se prekine po zaključku postopka čiščenja in razkuževanja iz člena 63.

2. Trajanje prekinitve proizvodnje ustreza zadevnemu patogenu in tipu proizvodnega sistema, ki se uporablja v okuženih obratih. Nekatera obdobja prekinitve proizvodnje so določena v delu II Priloge VI, zlasti v:

- (a) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 1 za VHS in IHN;
- (b) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 2 za okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (c) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 3 za okužbo z *Marteilia refringens*;
- (d) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 4 za okužbo z *Bonamia exitiosa*;
- (e) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 5 za okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (f) točki 1(c) oddelka 3 poglavja 6 za okužbo z WSSV.

3. Pristojni organ odredi sinhrono prekinitev proizvodnje okuženih obratov znotraj zaščitnega območja oz. kadar zaščitno območje ni bilo vzpostavljeno, znotraj območja z omejitvami. Sinhrona prekinitev proizvodnje se lahko razširi na druge obrate na podlagi ocene tveganja. Trajanje sinhrono prekinitve proizvodnje in obseg območja, v katerem se taka prekinitev proizvodnje izvaja, sta določena v delu II Priloge VI, zlasti v:

- (a) točki 1 oddelka 3 poglavja 1 za VHS in IHN;
- (b) točki 1 oddelka 3 poglavja 2 za okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (c) točki 1 oddelka 3 poglavja 3 za okužbo z *Marteilia refringens*;
- (d) točki 1 oddelka 3 poglavja 4 za okužbo z *Bonamia exitiosa*;
- (e) točki 1 oddelka 3 poglavja 5 za okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (f) točki 1 oddelka 3 poglavja 6 za okužbo z WSSV.

▼B*Člen 65***Ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom preprečevanja ponovne okužbe**

Pristojni organ pred odpravo ukrepov za obvladovanje bolezni ali ob njihovi odpravi odredi sorazmerne ukrepe za zmanjšanje tveganja za preprečevanje ponovne okužbe obrata, ob upoštevanju zadevnih dejavnikov tveganja, kot so jih pokazali rezultati epidemiološke poizvedbe. Ti ukrepi upoštevajo vsaj:

- (a) obstojnost povzročitelja bolezni v okolju ali pri divjih živalih;
- (b) ukrepe za biološko zaščito, ki so prilagojeni posebnostim obrata.

*POGLAVJE 4****Status prost bolezni*****Oddelek 1****Odobritev statusa prost bolezni za države članice in območja***Člen 66***Merila za odobritev statusa prost bolezni**

Status prost bolezni se lahko odobri za države članice ali njihova območja, samo kadar so izpolnjena naslednja splošna in posebna merila:

- (a) splošna merila:
 - (i) ozemeljsko področje uporabe izpolnjuje zahteve iz člena 13 ali 47, kot je ustrezno;
 - (ii) spremljanje bolezni izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 ali 2 člena 3, kot je ustrezno;
 - (iii) izvajalci dejavnosti izpolnjujejo obveznosti v zvezi z ukrepi za biološko zaščito, kot so določene v členu 10 Uredbe (EU) 2016/429;
 - (iv) ukrepi za obvladovanje zadevne bolezni pri sumu ali po potrditvi bolezni so v skladu z zahtevami za:
 - okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, okužbo z MTBC, EBL, IBR/IPV, okužbo z ADV in BVD iz členov od 21 do 31;
 - okužbo z RABV iz členov 35 in 36;
 - okužbo z BTV iz členov 41 in 42;
 - VHS, IHN, okužbo z ISAV z delecijo HPR, okužbo z *Marteilia refringens*, okužbo z *Bonamia exitiosa*, okužbo z *Bonamia ostreae* in okužbo z WSSV iz členov od 55 do 65;
 - (v) obrati so bili registrirani ali odobreni, kot je ustrezno za vrsto obrata;

▼B

- (vi) zagotovljeni sta bili identifikacija živali iz ciljne živalske populacije in sledljivost zarodnega materiala, kot je ustrezno za vrsto živali;
 - (vii) živali iz ciljne živalske populacije ali proizvodi iz njih ob premikih izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali za premike znotraj Unije in vnos v Unijo navedenih živali in proizvodov iz njih;
- (b) posebna merila za odobritev statusa prost bolezni na podlagi členov od 67 do 71.

*Člen 67***Status prost bolezni na podlagi odsotnosti živali vrst s seznama**

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za državo članico ali območje zaradi odsotnosti živali vrst s seznama za navedeno bolezen sta naslednji:

- (a) splošna merila iz točk (a)(i) in (a)(ii) člena 66 so izpolnjena za obdobje upravičenosti vsaj 5 let, bolezen pa ni bila ugotovljena, ter
- (b) vrst živali s seznama v zvezi z zadevno boleznijo ni med gojenimi in divjimi živalskimi populacijami.

2. Države članice predložijo dokumentarna dokazila o izpolnjevanju meril iz odstavka 1. Z dokumentarnimi dokazili se dokaže trajnost statusa prost bolezni, ob upoštevanju naslednjega:

- (a) ocenjena je bila verjetnost prisotnosti živali vrst s seznama na ozemlju ali območju države članice in ugotovljeno je bilo, da je zanemarljiva, ter
- (b) ugotovljeno je bilo, da je verjetnost vnosa živali vrst s seznama na ozemlje ali območje države članice zanemarljiva.

*Člen 68***Status prost bolezni na podlagi nezmožnosti preživetja povzročitelja bolezni**

1. Merila za priznanje statusa prost bolezni v državi članici ali na območju zaradi nezmožnosti preživetja povzročitelja bolezni so naslednja:

- (a) splošna merila iz točk (a)(i) in (a)(ii) člena 66 so izpolnjena za obdobje upravičenosti vsaj 5 let, bolezen pa ni bila ugotovljena;
- (b) bolezen ni bila nikoli prijavljena oz. če je bila prijavljena, je bilo dokazano, da povzročitelj bolezni ni preživel;
- (c) dosežena je vrednost vsaj enega kritičnega okoljskega parametra, ki ni združljiv s preživetjem povzročitelja bolezni;
- (d) povzročitelj bolezni je navedenemu kritičnemu okoljskemu parametru izpostavljen dovolj časa, da se uniči.

2. Države članice predložijo naslednje dokaze o izpolnjevanju meril iz odstavka 1:

▼B

- (a) dokumentarna dokazila v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk (a) in (b) odstavka 1;
- (b) znanstvene dokaze v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk (c) in (d) odstavka 1.

Člen 69

Status prost bolezni pri kopenskih živali na podlagi nezmožnosti preživetja vektorjev s seznama za bolezni s seznama pri kopenskih živalih

1. Merila za priznanje statusa prost bolezni za državo članico ali območje zaradi nezmožnosti preživetja vektorjev s seznama za navedeno bolezen s seznama so naslednja:

- (a) splošna merila iz točk (a)(i) in (a)(ii) člena 66 so izpolnjena za obdobje upravičenosti vsaj 5 let, bolezen pa ni bila ugotovljena;
- (b) bolezen ni bila nikoli prijavljena oz. če je bila prijavljena, je bilo dokazano, da povzročitelj bolezni ni bil prenesen;
- (c) prenos povzročitelja bolezni je popolnoma odvisen od prisotnosti vektorjev s seznama in ni znano, da bi se pojavljal drug način naravnega prenosa;
- (d) vektorji s seznama niso naravno prisotni v državi članici ali na njenem območju;
- (e) ni verjetno, da je prišlo do naključnega ali namernega vnosa vektorjev s seznama v preteklosti ali da bo do tega prišlo v prihodnosti;
- (f) dosežena je vrednost vsaj enega kritičnega okoljskega parametra, ki ni združljiv s preživetjem vektorjev s seznama;
- (g) vektorji s seznama so navedenemu kritičnemu okoljskemu parametru izpostavljeni dovolj časa, da se uničijo.

2. Države članice predložijo naslednje dokaze o izpolnjevanju meril iz odstavka 1:

- (a) dokumentarna dokazila v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk (a) in (b) odstavka 1;
- (b) znanstvene dokaze v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk od (c) do (g) odstavka 1.

Če se bolezen pojavi, država članica predloži dokumentarna dokazila, da je spremljanje z 95-odstotno stopnjo zaupanja pokazalo, da je prevalenca bolezni nižja od 1 %.

Člen 70

Status prost bolezni na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za državo članico ali njeno območje na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju sta naslednji:

▼B

- (a) bolezen ni bila nikoli prijavljena v državi članici ali na njenem območju oz. je bila izkoreninjena v državi članici ali na njenem območju in ni bila prijavljena vsaj 25 let;
- (b) bolezen je bila prijavljena v zadnjih 25 letih in je bila izkoreninjena v državi članici ali na njenem območju, prav tako pa so izpolnjene zahteve za posamezno bolezen iz člena 72.

2. Država članica, ki želi pridobiti odobritev statusa prost bolezni za svoje celotno ozemlje ali območje na podlagi določb iz točke (a) odstavka 1, izvaja naslednje ukrepe za obdobje upravičenosti vsaj 10 let:

- (a) spremljanje bolezni pri gojenih živalih vrst s seznama;
- (b) preprečevanje za obvladovanje vnosa povzročitelja bolezni;
- (c) prepoved cepljenja proti bolezni, razen če izpolnjuje zahteve za posamezno bolezen iz člena 72;
- (d) spremljanje bolezni v dokaz dejstva, da za bolezen ni znano, da je razširjena pri divjih živalih vrst s seznama v državi članici ali na območju.

3. Z odstopanjem od točke (b) odstavka 1 lahko Komisija za obdobje dveh let po začetku uporabe te uredbe državam članicam ali območjem odobri status prost bolezni glede:

- (a) okužbe z RABV, če bi jo bilo mogoče prijaviti v skladu s členom 8 Direktive 64/432/EGS in se je spremljanje po potrebi izvajalo v skladu s členom 4 Direktive 2003/99/ES ⁽³⁾ Evropskega parlamenta in Sveta, za zadnji dve leti pa ni bil prijavljen noben primer bolezni pri živalih vrst s seznama;
- (b) okužbe z BTV, če so bila vsa območja z omejitvami v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1266/2007 preklicana pred datumom začetka uporabe te uredbe.

4. Merila iz odstavka 1 za pridobitev statusa prost bolezni se uporabljajo samo:

- (a) v novi državi članici v obdobju največ dveh let po njenem pristopu k Uniji ali
- (b) za obdobje največ dve leti po datumu začetka uporabe izvedbenih aktov, sprejetih v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2016/429, ki zadevno bolezen prvič razvrstijo kot bolezen kategorije B ali kategorije C.

5. Z odstopanjem od odstavka 4 najdaljše dveletno obdobje ne velja za odobritev statusa prost bolezni na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju za naslednje statuse:

- (a) status prost infestacije z *Varroa* spp.;
- (b) status prost okužbe z virusom atipične kokoške kuge brez cepljenja.

⁽³⁾ Direktiva 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS (UL L 325, 12.12.2003, str. 31).

▼B

6. Z odstopanjem od točke (b) odstavka 4 se odobritev statusa prost bolezni na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju ne uporablja za naslednje bolezni:

- (a) okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (b) okužbo z MTBC;
- (c) EBL;
- (d) IBR/IPV;
- (e) okužbo z ADV;
- (f) VHS;
- (g) IHN;
- (h) okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (i) okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (j) okužbo z *Marteilia refringens*.

*Člen 71***Status prost bolezni na podlagi programov izkoreninjenja**

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za državo članico ali območje na podlagi programov izkoreninjenja sta naslednji:

- (a) pristojni organ izvaja odobren program izkoreninjenja iz člena 12 ali 46 ter
- (b) pristojni organ je zaključil program izkoreninjenja in Komisiji predložil zahtevek za priznanje statusa prost bolezni, ki dokazuje, da so zahteve za posamezne bolezni iz člena 72 izpolnjene.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se v primeru vodnih živali, kadar območje zajema manj kot 75 % ozemlja države članice in ni deljeno z drugo državo članico ali tretjo državo, status prost bolezni lahko doseže v skladu s členom 83.

*Člen 72***Zahteve za posamezno bolezen za status prost bolezni**

Zahteve za posamezno bolezen za odobritev statusa prost bolezni državi članici ali območju so določene v:

- (a) oddelku 1 poglavja 3 dela I Priloge IV za status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenem govedu ter oddelku 1 poglavja 4 dela I Priloge IV za status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenih ovcah in kozah;
- (b) oddelku 1 poglavja 2 dela II Priloge IV za status prost okužbe z MTBC;
- (c) oddelku 1 poglavja 2 dela III Priloge IV za status prost okužbe z EBL;
- (d) oddelku 1 poglavja 2 dela IV Priloge IV za status prost okužbe z IBR/IPV;

▼B

- (e) oddelku 1 poglavja 2 dela V Priloge IV za status prost okužbe z ADV;
- (f) oddelku 1 poglavja 2 dela VI Priloge IV za status prost okužbe z BVD;
- (g) oddelku 1 poglavja 2 dela I Priloge V za status prost okužbe z RABV;
- (h) oddelku 1 poglavja 4 dela II Priloge V za status prost okužbe z BTV;
- (i) oddelku 1 dela III Priloge V za status prost infestacije z *Varroa* spp.;
- (j) oddelku 1 dela IV Priloge V za status prost okužbe z virusom atipične kokoške kuge brez cepljenja;
- (k) oddelku 2 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost okužbe z VHS;
- (l) oddelku 2 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost okužbe z IHN;
- (m) oddelku 2 poglavja 2 dela II Priloge VI za status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR;
- (n) oddelku 2 poglavja 3 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Marteilia refringens*;
- (o) oddelku 2 poglavja 4 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia exitiosa*;
- (p) oddelku 2 poglavja 5 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia ostreae*;
- (q) oddelku 2 poglavja 6 dela II Priloge VI za status prost okužbe z WSSV.

Oddelek 2**Odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, kjer se gojijo živali iz akvakulture***Člen 73***Merila za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, kjer se gojijo živali iz akvakulture**

1. Status prost bolezni se lahko odobri za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, samo kadar so izpolnjena naslednja splošna in posebna merila:

- (a) splošna merila:
 - (i) ozemeljsko področje uporabe je v skladu s točko (c) člena 47(2);
 - (ii) spremljanje bolezni izpolnjuje zahteve iz člena 3(2), člena 4 in členov od 6 do 9;
 - (iii) izvajalci dejavnosti izpolnjujejo obveznosti v zvezi z ukrepi za biološko zaščito, kot so določene v členu 10 Uredbe (EU) 2016/429;

▼B

- (iv) skladnost z ukrepi za obvladovanje zadevne bolezni pri sumu ali po potrditvi bolezni;
 - (v) obrati, ki sestavljajo kompartment, so odobreni;
 - (vi) zagotovljena je bila sledljivost živali iz ciljne živalske populacije;
 - (vii) živali iz ciljne živalske populacije ali proizvodi iz njih ob premikih izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali za premike znotraj Unije ali vnos v Unijo navedenih živali in proizvodov iz njih;
- (b) posebna merila za odobritev statusa prost bolezni na podlagi določb iz členov od 74 do 77.
2. Status prost bolezni iz odstavka 1 se lahko odobri:
- (a) kompartmentom, ki so neodvisni od zdravstvenega statusa okoliških naravnih voda, ter
 - (b) kompartmentom, ki so odvisni od zdravstvenega statusa okoliških naravnih voda, toda kjer obstajajo pogoji za učinkovito mejo za posamezno bolezen med kompartmentom in drugimi populacijami vodnih živali, ki bi lahko bile okužene.
3. Pristojni organ v primeru odvisnih kompartmentov iz točke (b) odstavka 2:
- (a) oceni vsaj naslednje epidemiološke dejavnike:
 - (i) geografsko lokacijo vsakega obrata v kompartmentu in naravo oskrbe z vodo;
 - (ii) zdravstveni status drugih obratov akvakulture v vodnem sistemu;
 - (iii) lokacije obratov iz točke (ii) in njihovo oddaljenost od odvisnega kompartmenta;
 - (iv) obseg proizvodnje obratov iz točke (ii) ter njihov način proizvodnje in vir njihovih živali;
 - (v) prisotnost in številčnost divjih vodnih živali iz zadevnih vrst s seznama v vodnem sistemu ter njihov zdravstveni status;
 - (vi) podrobnosti o tem, ali so vrste iz točke (v) sedentarne ali selitvene;
 - (vii) možnost vnosa divjih vodnih živali iz točke (v) v kompartment;
 - (viii) splošne ukrepe za biološko zaščito v kompartmentu;
 - (ix) splošne hidrološke razmere v vodnem sistemu;
 - (b) razvrsti vse obrate v kompartmentu kot obrate z visokim tveganjem v skladu s poglavjem 1 dela I Priloge VI;
 - (c) uvede katere koli ukrepe, za katere je ugotovljeno, da so potrebni za preprečevanje vnosa bolezni.
4. Kadar se Komisiji v skladu s členom 83 predloži deklaracija o statusu prost bolezni za odvisni kompartment, pristojni organ pošlje

▼B

oceno iz točke (a) odstavka 3 in podrobnosti o vsakem ukrepu, ki so bili uvedeni za preprečevanje vnosa bolezni v kompartment.

Pristojni organ Komisiji nemudoma sporoči vse naknadne spremembe epidemioloških dejavnikov iz točke (a) odstavka 3 in sprejetih ukrepov za zmanjšanje njihovega učinka.

*Člen 74***Status prost bolezni na podlagi odsotnosti živali vrst s seznama**

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, zaradi odsotnosti vrst s seznama za navedeno bolezen sta naslednji:

- (a) splošna merila iz točk (a)(i) in (a)(ii) člena 73(1) so izpolnjena za obdobje upravičenosti vsaj 5 let, bolezen pa ni bila ugotovljena, ter
- (b) vrst živali s seznama v zvezi z zadevno boleznijo ni med gojenimi in divjimi živalskimi populacijami.

2. Države članice predložijo dokumentarna dokazila o izpolnjevanju meril iz odstavka 1. Z dokumentarnimi dokazili se dokaže trajnost statusa prost bolezni, ob upoštevanju naslednjega:

- (a) ocenjena je bila verjetnost prisotnosti živali vrst s seznama v kompartmentu in ugotovljeno je bilo, da je zanemarljiva, ter
- (b) ugotovljeno je bilo, da je verjetnost vnosa živali vrst s seznama v kompartmentu zanemarljiva.

*Člen 75***Status prost bolezni na podlagi nezmožnosti preživetja povzročitelja bolezni**

1. Merila za priznanje statusa prost bolezni za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, zaradi nezmožnosti preživetja povzročitelja bolezni so naslednja:

- (a) splošna merila iz točk (a)(i) in (a)(ii) člena 73(1) so izpolnjena za obdobje upravičenosti vsaj 5 let, bolezen pa ni bila ugotovljena;
- (b) bolezen ni bila nikoli prijavljena oz. če je bila prijavljena, je bilo dokazano, da povzročitelj bolezni ni preživel;
- (c) dosežena je vrednost vsaj enega kritičnega okoljskega parametra, ki ni združljiv s preživetjem povzročitelja bolezni;
- (d) povzročitelj bolezni je navedenemu kritičnemu parametru izpostavljen dovolj časa, da se uniči.

2. Države članice predložijo naslednje dokaze o izpolnjevanju meril iz odstavka 1:

- (a) dokumentarna dokazila v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk (a) in (b) odstavka 1;

▼B

- (b) znanstvene dokaze v zvezi z izpolnjevanjem meril iz točk (c) in (d) odstavka 1.

*Člen 76***Status prost bolezni na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju**

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju sta naslednji:

- (a) bolezen ni bila nikoli prijavljena v kompartmentu oz. je bila izkoreninjena v kompartmentu in ni bila prijavljena vsaj 25 let;
- (b) bolezen je bila prijavljena v zadnjih 25 letih, bila je izkoreninjena v kompartmentu, prav tako pa so izpolnjene zahteve za posamezno bolezen iz člena 78.

2. Država članica, ki želi pridobiti odobritev statusa prost bolezni za kompartment na podlagi določb iz točke (a) odstavka 1, izvaja naslednje ukrepe za obdobje upravičenosti vsaj 10 let:

- (a) spremljanje bolezni pri gojenih živali vrst s seznama;
- (b) preprečevanje za obvladovanje vnosa povzročitelja bolezni;
- (c) prepoved cepljenja proti bolezni, razen če izpolnjuje zahteve za posamezno bolezen iz člena 78;
- (d) spremljanje bolezni v dokaz dejstva, da za bolezen ni znano, da je razširjena pri divjih živalih vrst s seznama v kompartmentu.

3. Merila iz odstavka 1 se uporabljajo samo:

- (a) v novi državi članici v obdobju največ dveh let po njenem pristopu k Uniji ali
- (b) za obdobje največ dve leti po datumu začetka uporabe izvedbenih aktov, sprejetih v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2016/429, ki zadevno bolezen prvič razvrstijo kot bolezen kategorije B ali kategorije C.

4. Z odstopanjem od točke (b) odstavka 3 se odobritev statusa prost bolezni na podlagi preteklih podatkov in podatkov o spremljanju ne uporablja za naslednje bolezni:

- (a) VHS;
- (b) IHN;
- (c) okužbo z ISAV z delecijo HPR;
- (d) okužbo z *Bonamia ostreae*;
- (e) okužbo z *Marteilia refringens*.

*Člen 77***Status prost bolezni na podlagi programov izkoreninjenja**

1. Merili za priznanje statusa prost bolezni za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, na podlagi programov izkoreninjenja sta naslednji:

▼B

- (a) pristojni organ izvaja odobren program izkoreninjenja iz člena 46 ter
- (b) pristojni organ je zaključil program izkoreninjenja in Komisiji predložil končno poročilo, ki dokazuje, da so zahteve za posamezne bolezni iz člena 78 izpolnjene.

2. Z odstopanjem od odstavka 1, kadar kompartment zajema manj kot 75 % ozemlja države članice in porečje, ki oskrbuje kompartment z vodo, ni deljeno z drugo državo članico ali tretjo državo, se status prost bolezni lahko doseže v skladu s členom 83.

*Člen 78***Zahteve za posamezno bolezen za status prost bolezni**

Zahteve za posamezno bolezen za odobritev statusa prost bolezni za kompartment, kjer se gojijo živali iz akvakulture, so določene v:

- (a) oddelku 2 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost okužbe z VHS;
- (b) oddelku 2 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost okužbe z IHN;
- (c) oddelku 2 poglavja 2 dela II Priloge VI za status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR;
- (d) oddelku 2 poglavja 3 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Marteilia refringens*;
- (e) oddelku 2 poglavja 4 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia exitiosa*;
- (f) oddelku 2 poglavja 5 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia ostreae*;
- (g) oddelku 2 poglavja 6 dela II Priloge VI za status prost okužbe z WSSV.

*Člen 79***Posebne zahteve za kompartmente, ki so neodvisni od zdravstvenega statusa okoliških naravnih voda**

1. Poleg splošnih meril za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, kjer se gojijo živali iz akvakulture, kot je določeno v členu 73(1), se lahko kompartmentu, ki zajema en obrat oz. več posameznih obratov, katerih zdravstveni status glede posamezne bolezni je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških naravnih voda, odobri status prost bolezni, če je v skladu z odstavki od 2 do 6.

2. Neodvisni kompartment lahko zajema:

- (a) posamezen obrat, ki se obravnava kot ena epidemiološka enota, ker nanjo ne vpliva zdravstveni status živali v okoliških naravnih vodah, ali

▼B

(b) več kot en obrat, pri čemer vsak obrat v kompartmentu izpolnjuje merila iz točke (a) tega odstavka in odstavkov od 3 do 6, vendar se zaradi obsežnih premikov živali med obrati štejejo za eno epidemiološko enoto, pod pogojem, da vsi obrati uporabljajo enoten sistem biološke zaščite.

3. Neodvisni kompartment je oskrbovan z vodo:

(a) prek čistilne naprave za vodo, ki inaktivira zadevnega povzročitelja bolezni, ali

(b) neposredno iz vodnjaka, vrtine ali izvira.

Kadar taka oskrba z vodo izvira iz vira zunaj obrata, se voda dovaja neposredno v obrat in usmeri v obrat s sredstvi, ki zagotavljajo ustrezno zaščito pred okužbo.

4. Vzpostavijo se naravne ali umetne ovire, ki vodnim živalim onemogočajo vstop v posamezen obrat v kompartmentu iz okoliških naravnih voda.

5. Kompartment se, kadar je ustrezno, zaščiti pred poplavami in pronicanjem vode iz okoliških naravnih voda.

6. Kompartment izpolnjuje zahteve za posamezne bolezni iz člena 78.

Člen 80

Posebne določbe za kompartmente, ki zajemajo posamezne obrate, kjer se začenjajo ali ponovno začenjajo akvakulturne dejavnosti in katerih zdravstveni status glede posamezne bolezni je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških naravnih voda

1. Nov obrat, v katerem se začenjajo akvakulturne dejavnosti, se šteje za prostega bolezni, kadar:

(a) je v skladu s točko (a) odstavka 2 in odstavki od 3 do 5 člena 79 ter

(b) se v njem začenjajo akvakulturne dejavnosti z živalmi iz akvakulture iz države članice, območja ali kompartmenta, ki so prosti bolezni.

2. Obrat, v katerem se ponovno začenjajo akvakulturne dejavnosti po premoru in ki je v skladu z odstavkom 1, se šteje za prostega bolezni brez spremljanja iz točke (a)(ii) člena 73(1), če:

(a) je pristojni organ seznanjen z zdravstveno zgodovino obrata in v obratu ni bila potrjena nobena bolezen kategorije B ali bolezen kategorije C;

(b) obrat je pred obnovo populacije očiščen in razkužen, po potrebi pa je prekinjena proizvodnja.

3. Obrat, v katerem se ponovno začenjajo dejavnosti po potrditvi prisotnosti bolezni kategorije B ali bolezni kategorije C, se šteje za prostega potrjene bolezni, če:

▼B

- (a) se reprezentativni vzorec živali, ki so po čiščenju, razkuževanju in prekinitvi proizvodnje ponovno naseljene v obrat iz države članice, območja ali kompartenta, ki so prosti bolezni, za zadevno bolezen testira ne prej kot 3 mesece in ne pozneje kot 12 mesecev po tem, ko so bile izpostavljene pogojem, vključno s temperaturo vode, za klinični pojav bolezni;
- (b) se uporabijo vzorčenje in diagnostični testi iz zadevnega poglavja dela II Priloge VI ter so vzorci odvzeti živalim v takem številu, ki zagotavlja odkritje zadevne bolezni s 95–odstotno stopnjo zaupanja, če je tarčna prevalenca 2 %;
- (c) so rezultati testiranja iz točke (b) negativni.

Oddelek 3**Ohranitev, začasni preklic in odvzem statusa prost bolezni***Člen 81***Posebna merila za ukrepe za spremljanje in biološko zaščito za ohranitev statusa prost bolezni**

1. Države članice, njihova območja ali kompartmenti lahko ohranijo status prost bolezni le, če poleg meril iz točk (a) in (c) člena 41(1) Uredbe (EU) 2016/429 izpolnjujejo naslednje:

- (a) izvajanje zadostnih dejavnosti spremljanja za zgodnje odkrivanje bolezni in dokazovanje statusa prost bolezni;
- (b) ukrepe za biološko zaščito, ki jih odredi pristojni organ na podlagi ugotovljenih tveganj za preprečevanje vnosa bolezni;
- (c) operativna pravila iz točk (a)(v), (vi) in (vii) člena 66 ali točk (a)(v), (vi) in (vii) člena 73(1).

2. Ko je država članica v primeru vodnih živali razglašena za prosto ene ali več bolezni s seznama, lahko prekine usmerjeno spremljanje iz točk od (k) do (q) odstavka 3 in ohrani status prost bolezni, pod pogojem, da je bilo ocenjeno tveganje vnosa zadevne bolezni in obstajajo pogoji za klinični pojav zadevne bolezni.

V bolezni prostih območjih ali kompartmentih v državah članicah, ki niso razglašene za proste bolezni, ali v vseh primerih, v katerih ne obstajajo pogoji za klinični pojav zadevne bolezni, se usmerjeno spremljanje nadaljuje, kot je določeno v točkah od (k) do (q) odstavka 3.

3. Zahteve za posamezne bolezni v zvezi z ukrepi za spremljanje in ukrepi za biološko zaščito so določene v:

- (a) oddelku 2 poglavja 3 dela I Priloge IV za status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* v zvezi z gojenim

▼B

govedom oz. oddelku 2 poglavja 4 dela I Priloge IV za status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* v zvezi z gojenimi ovci in kozami;

- (b) oddelku 2 poglavja 2 dela II Priloge IV za status prost okužbe z MTBC;
- (c) oddelku 2 poglavja 2 dela III Priloge IV za status prost EBL;
- (d) oddelku 2 poglavja 2 dela IV Priloge IV za status prost IBR/IPV;
- (e) oddelku 2 poglavja 2 dela V Priloge IV za status prost okužbe z ADV;
- (f) oddelku 2 poglavja 2 dela VI Priloge IV za status prost BVD;
- (g) oddelku 2 poglavja 2 dela I Priloge V za status prost okužbe z RABV;
- (h) oddelku 2 poglavja 4 dela II Priloge V za status prost okužbe z BTV;
- (i) oddelku 2 dela III Priloge V za status prost infestacije z *Varroa* spp.;
- (j) oddelku 2 dela IV Priloge V za status prost okužbe z virusom atipične kokoške kuge brez cepljenja;
- (k) oddelku 4 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost VHS;
- (l) oddelku 4 poglavja 1 dela II Priloge VI za status prost IHN;
- (m) oddelku 4 poglavja 2 dela II Priloge VI za status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR;
- (n) oddelku 4 poglavja 3 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Marteilia refringens*;
- (o) oddelku 4 poglavja 4 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia exitiosa*;
- (p) oddelku 4 poglavja 5 dela II Priloge VI za status prost okužbe z *Bonamia ostreae*;
- (q) oddelku 4 poglavja 6 dela II Priloge VI za status prost okužbe z WSSV.

*Člen 82***Začasni preklci, odvzem in obnovitev statusa prost bolezni**

1. Če je bila bolezen potrjena in zato pogoji za ohranitev statusa prost bolezni za državo članico, njeno območje ali kompartment niso izpolnjeni, pristojni organ:

- (a) nemudoma začne izvajati zadevne ukrepe za obvladovanje bolezni;

▼B

(b) izvaja posebno spremljanje za oceno obsega izbruha;

(c) odredi vse potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

2. Če bolezen ni bila potrjena, vendar je bil kršen eden od pogojev za ohranitev statusa prost bolezni za državo članico, njeno območje ali kompartment, pristojni organ sprejme ustrezne korektivne ukrepe in oceni tveganje spremembe zdravstvenega stanja.

3. Pristojni organ lahko kot prehodni ukrep po potrebi začasno prekliče status prost bolezni za državo članico, njeno območje ali kompartment, namesto da Komisija status prost bolezni odvzame. Pristojni organ med navedenim začasnim preklicem:

(a) sprejme vse potrebne ukrepe za preprečevanje, spremljanje in obvladovanje, da lahko nadzoruje razmere;

(b) Komisijo in druge države članice nemudoma obvesti o sprejetih ukrepih ter

(c) Komisijo in druge države članice redno obvešča o razvoju razmer, o svojem stališču glede obnove statusa prost bolezni, podaljšanja njegovega začasnega preklica ali njegovega odvzema s strani Komisije.

4. Pristojni organ lahko na podlagi skladnosti z določbami iz odstavka 3 z odpravo začasnega preklica obnovi status prost bolezni za državo članico, njeno območje ali kompartment.

Oddelek 4

Odstopanja od odobritve s strani Komisije

▼M1

Člen 83

Odstopanja od odobritve s strani Komisije za nekatere statuse prost bolezni in nekatere programe izkoreninjenja bolezni vodnih živali

1. Z odstopanjem od zahteve, da se programi izkoreninjenja predložijo Komisiji v odobritev, kot je določeno v členu 31(1)(b) in členu 31(2) Uredbe (EU) 2016/429, ali od zahtev za pridobitev odobritve s strani Komisije za status prost bolezni iz členov 36(4) in 37(4) navedene uredbe za bolezni vodnih živali, se takšna odobritev za območja ali kompartmente, ki zajemajo manj kot 75 % ozemlja države članice in v katerih porečje, ki oskrbuje območje ali kompartment z vodo, ni deljeno z drugo državo članico ali tretjo državo, pridobi v skladu z naslednjim postopkom:

(a) država članica da začasno deklaracijo o odsotnosti bolezni ali vzpostavitvi programa izkoreninjenja za območje ali kompartment, ki izpolnjuje zahteve iz te uredbe;

(b) država članica elektronsko objavi to začasno deklaracijo, Komisija in druge države članice pa so opozorjene na to objavo;

▼M1

(c) začasna deklaracija začne veljati 60 dni po njeni objavi, območje ali kompartment iz tega odstavka pa doseže status prost bolezni ali mu je odobren program izkoreninjenja.

2. Komisija ali države članice lahko v 60-dnevnem roku iz točke (c) odstavka 1 zahtevajo pojasnilo ali dodatne informacije v zvezi z ustreznimi dokazili, ki jih predloži država članica, ki je dala začasno deklaracijo.

3. Kadar vsaj ena država članica ali Komisija v roku iz točke (c) odstavka 1 pisno izrazi pomisleke v zvezi z dokazili, ki podpirajo deklaracijo, Komisija, država članica, ki je dala deklaracijo, in kadar je ustrezno, država članica, ki je zahtevala pojasnilo ali dodatne informacije, skupaj preučijo predložena dokazila za razrešitev pomislekov.

V takih primerih se rok iz točke (c) odstavka 1 samodejno podaljša za 60 dni od datuma, ko so bili izraženi prvi pomisleki. Nadaljnje podaljšanje tega roka ni možno.

4. Kadar postopek iz odstavka 3 spodleti, se uporabljajo določbe iz členov 31(3), 36(4) in 37(4) Uredbe (EU) 2016/429.

▼B

DEL III

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 84

Prehodne določbe v zvezi z obstoječim statusom prost bolezni

1. Za države članice in njihova območja z odobrenim statusom prost bolezni pred datumom začetka uporabe te uredbe se šteje, da imajo odobren status prost bolezni v skladu s to uredbo za naslednje statuse:

(a) prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:

(i) pri populacijah goveda, če je bil status prost bruceloze odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;

(ii) pri populacijah ovc in koz, če je bil status prost bruceloze (prost *B. melitensis*) odobren v skladu z Direktivo 91/68/EGS;

(b) prost okužbe z MTBC, če je bil status prost tuberkuloze odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;

(c) prost okužbe z EBL, če je bil status prost EBL odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;

(d) prost okužbe z IBR/IPV, če je bil status prost IBR odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;

▼B

- (e) prost okužbe z ADV, če je bil status prost bolezni Aujeszkega odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;
- (f) prost infestacije z *Varroa* spp., če je bil status prost varoze odobren v skladu z Direktivo Sveta 92/65/EGS ⁽⁴⁾;
- (g) prost okužbe z virusom atipične kokošje kuge brez cepljenja, če je bil status necepljenja proti atipični kokošji kugi odobren v skladu z Direktivo 2009/158/ES;
- (h) prost okužbe z VHS, če je bil status prost VHS odobren v skladu z Direktivo Sveta 2006/88/ES ⁽⁵⁾;
- (i) prost okužbe z IHN, če je bil status prost IHN odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (j) prost okužbe z ISAV z delecijo HPR, če je bil status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (k) prost okužbe z *Bonamia ostreae*, če je bil status prost okužbe z *Bonamia ostreae* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (l) prost okužbe z *Marteilia refringens*, če je bil status prost okužbe z *Marteilia refringens* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (m) prost okužbe z WSSV, če je bil status prost bolezni belih pik odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES.

2. Za kompartmente v državah članicah z odobrenim statusom prost bolezni pred datumom začetka uporabe te uredbe se šteje, da imajo odobren status prost bolezni v skladu s to uredbo za naslednje statuse:

- (a) prost visokopatogene aviarne influence, če je bil kompartment odobren v zvezi z aviarno influenco v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 616/2009 ⁽⁶⁾;
- (b) prost okužbe z VHS, če je bil status prost VHS odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (c) prost okužbe z IHN, če je bil status prost IHN odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS (UL L 268, 14.9.1992, str. 54).

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 2006/88/ES z dne 24. oktobra 2006 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali in proizvodov iz ribogojstva ter o preprečevanju in nadzoru nekaterih bolezni pri vodnih živalih (UL L 328, 24.11.2006, str. 14).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (ES) št. 616/2009 z dne 13. julija 2009 o izvajanju Direktive Sveta 2005/94/ES glede odobritve kompartmentov s perutnino in kompartmentov z drugimi pticami v ujetništvu v zvezi z aviarno influenco in dodatnimi preventivnimi ukrepi za biološko varnost v takih kompartmentih (UL L 181, 14.7.2009, str. 16).

▼B

- (d) prost okužbe z ISAV z delecijo HPR, če je bil status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (e) prost okužbe z *Bonamia ostreae*, če je bil status prost okužbe z *Bonamia ostreae* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (f) prost okužbe z *Marteilia refringens*, če je bil status prost okužbe z *Marteilia refringens* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (g) prost okužbe z WSSV, če je bil status prost bolezni belih pik odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES.

3. Države članice, za katere se šteje, da imajo odobren status prost bolezni v skladu z odstavkom 1 ali 2, zagotovijo, da so pogoji za ohranitev statusa skladni s pogoji iz te uredbe.

*Člen 85***Prehodne določbe glede obstoječih programov izkoreninjenja ali spremljanja**

1. Za države članice in njihova območja z odobrenim programom izkoreninjenja ali odobrenim programom spremljanja pred datumom začetka uporabe te uredbe se šteje, da imajo odobren program izkoreninjenja v skladu s to uredbo za naslednje bolezni za obdobje šest let od datuma začetka uporabe te uredbe:

- (a) IBR/IPV, če je bil program izkoreninjenja IBR/IPV odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;
- (b) okužba z ADV, če je bil program izkoreninjenja bolezni Aujeszkega odobren v skladu z Direktivo 64/432/EGS;
- (c) VHS, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja VHS odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (d) IHN, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja IHN odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (e) okužba z ISAV z delecijo HPR, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z ISAV z delecijo HPR odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (f) okužba z *Bonamia ostreae*, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z *Bonamia ostreae* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (g) okužba z *Marteilia refringens*, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z *Marteilia refringens* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (h) okužba z WSSV, če je bil program izkoreninjenja bolezni belih pik odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES.

2. Za kompartmente v državah članicah z odobrenim programom izkoreninjenja ali odobrenim programom spremljanja pred datumom začetka uporabe te uredbe se šteje, da imajo odobren program izkoreninjenja v skladu s to uredbo za naslednje bolezni za obdobje šest let od datuma začetka uporabe te uredbe:

▼B

- (a) VHS, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja VHS odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (b) IHN, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja IHN odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (c) okužba z ISAV z delecijo HPR, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z ISAV z delecijo HPR odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (d) okužba z *Bonamia ostreae*, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z *Bonamia ostreae* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (e) okužba z *Marteilia refringens*, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja okužbe z *Marteilia refringens* odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES;
- (f) okužba z WSSV, če je bil program spremljanja ali izkoreninjenja bolezni belih pik odobren v skladu z Direktivo 2006/88/ES.

3. Države članice, za katere se šteje, da imajo odobren program izkoreninjenja v skladu z odstavkom 1 ali 2, zagotovijo, da so ukrepi iz programa skladni z ukrepi, določeni za programe izkoreninjenja v tej uredbi.

*Člen 86***Razveljavitev**

Z 21. aprilom 2021 se razveljavijo naslednji akti:

- Odločba 2000/428/ES,
- Odločba 2002/106/ES,
- Odločba 2003/422/ES,
- Odločba 2006/437/ES,
- Uredba (ES) št. 1266/2007,
- Odločba 2008/896/ES,

▼M1

- Sklep 2010/367/EU,

▼B

- Izvedbeni sklep (EU) 2015/1554.

Sklicevanja na navedene razveljavljene akte se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

*Člen 87***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA I

POSEBNA OPREDELITEV PRIMERA BOLEZNI PRI KOPENSKIH ŽIVALIH

Oddelek 1

Visokopatogena aviarna influenza (HPAI)

1. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot sumljivi primer HPAI, kadar izpolnjuje merila iz člena 9(1).
2. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot potrjeni primer HPAI, ko:
 - (a) je bil povzročitelj HPAI, razen cepivnih sevov, izoliran v vzorcu živali ali skupine živali;
 - (b) so bile nukleinske kisline, specifične za povzročitelja HPAI, ki ni posledica cepljenja, ugotovljene v vzorcu živali ali skupine živali, ali
 - (c) je bil pozitiven rezultat indirektnih diagnostičnih metod, ki ni posledica cepljenja, pridobljen v vzorcu gojene živali ali skupine gojenih živali z bolezenskimi znaki, značilnimi za posamezno bolezen, ali epidemiološko povezavo s sumljivim ali potrjenim primerom.
3. Za namene te opredelitve primera mora biti povzročitelj HPAI bodisi:
 - (a) virus influence A podtipov H5 in H7 ali kateri koli virus influence A z intravenoznim indeksom patogenosti (IVPI), večjim od 1,2; ali
 - (b) virus influence A podtipov H5 in H7 z zaporedjem več osnovnih aminokislin, prisotnih na cepitvenem mestu molekule hemaglutinina (HA0), ki je podoben virusu, opaženem pri drugih izolatih HPAI.

Oddelek 2

Okužba z virusi nizkopatogene aviarne influence (LPAIV)

1. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot sumljivi primer okužbe z LPAIV, kadar izpolnjuje merila iz člena 9(1).
2. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot potrjeni primer okužbe z LPAIV, ko:
 - (a) je bil povzročitelj okužbe z LPAIV, razen cepivnih sevov, izoliran v vzorcu živali ali skupine živali;
 - (b) so bile nukleinske kisline, specifične za povzročitelja okužbe z LPAIV, ki ni posledica cepljenja, določene v vzorcu živali ali skupine živali, ali
 - (c) je bil pozitiven rezultat indirektnih diagnostičnih metod, ki ni posledica cepljenja, pridobljen v vzorcu gojene živali ali skupine gojenih živali z bolezenskimi znaki, značilnimi za posamezno bolezen, ali epidemiološko povezavo s sumljivim ali potrjenim primerom.

▼B

3. Za namene te opredelitve primera mora biti povzročitelj okužbe z LPAIV kateri koli virus influence A podtipov H5 in H7, ki ni eden izmed virusov HPAI.

Oddelek 3**Okužba z virusom atipične kokoške kuge (NDV)**

1. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot sumljivi primer okužbe z NDV, kadar izpolnjuje merila iz člena 9(1).
2. Pristojni organ mora žival ali skupino živali obravnavati kot potrjeni primer okužbe z NDV, ko:
 - (a) je bil povzročitelj okužbe z NDV, razen cepivnih sevov, izoliran v vzorcu živali ali skupine živali;
 - (b) so bile nukleinske kisline, specifične za povzročitelja okužbe z NDV, ki ni posledica cepljenja, določene v vzorcu živali ali skupine živali, ali
 - (c) je bil pozitiven rezultat indirektnih diagnostičnih metode, ki ni posledica cepljenja, pridobljen v vzorcu gojene živali ali skupine gojenih živali z bolezenskimi znaki, značilnimi za posamezno bolezen, ali epidemiološko povezavo s sumljivim ali potrjenim primerom.
3. Za namene te opredelitve primera mora biti povzročitelj okužbe z NDV kateri koli aviarni paramiksovirus tipa 1 (APMV-1) (aviarni *Avulavirus* tip 1):
 - (a) bodisi z indeksom intracerebralne patogenosti (ICPI) 0,7 ali več ali
 - (b) z več bazičnimi aminokislinami na C-koncu beljakovine F2 in fenilalaninom na ostanku 117, ki je N-konec beljakovine F1. Izraz „multiple bazične aminokisline“ pomeni vsaj tri ostanke arginina ali lizina med ostankoma 113 in 116. V primeru neuspešnega prikaza značilnega vzorca aminokislinskih ostankov, opisanega zgoraj, se zahteva karakterizacija izoliranega virusa s preskusom indeksa intracerebralne patogenosti (ICPI). V tej opredelitvi se aminokislinski ostanki štejejo od N-konca aminokislinskega zaporedja, izpeljanega iz nukleotidnega zaporedja gena F0 (113–116 ustreza ostankom –4 do –1 od cepitvenega mesta).



PRILOGA II

PROGRAM SPREMLJANJA V UNIJI

DEL I

SPREMLJANJE AVIARNE INFLUENCE PRI PERUTNINI IN DIVJIH PTICAH

Oddelek 1

Splošni pristop in zahteve

1. OZEMELJSKO PODROČJE UPORABE

Spremljanje pri perutnini in divjih pticah se mora izvajati v vseh državah članicah.

2. OBDOBJE IZVAJANJA

Do preklica.

3. SPLOŠNI PRISTOP

Sistem spremljanja mora obravnavati cilje iz oddelka 2 in mora temeljiti na celovitem pristopu, ki vključuje različne sestavne dele spremljevalnih dejavnosti, ki se med seboj dopolnjujejo pri populacijah perutnine in divjih ptic:

- sisteme za zgodnje odkrivanje, kot so določeni v oddelkih 3 in 4;
- spremljanje na podlagi tveganja, kot je določeno v oddelkih 5 in 6.

Oddelek 2

Cilji spremljanja pri perutnini in divjih pticah

1. Zgodnje odkrivanje visokopatogene aviarnе influence (HPAI) pri perutnini.

2. Zgodnje odkrivanje HPAI pri divjih pticah, ki zagotavlja:

- (a) zgodnje opozorilo glede možnega vnosa HPAI v perutnino, zlasti kadar virusi vstopijo v Unijo prek selitvenih premikov divjih ptic;
- (b) informacije za oceno tveganja za širjenje virusa po odkritju HPAI pri divjih pticah.

3. Odkrivanje HPAI pri vrstah perutnine, ki običajno ne kažejo bistvenih bolezenskih znakov.

4. Odkrivanje krožečih virusov nizkopatogene aviarnе influence (LPAIV), ki se lahko zlahka razširijo med jatami perutnine, zlasti na območjih z visoko gostoto perutninskih obratov, zaradi njihovega potenciala, da lahko mutirajo v HPAI, za:

- (a) opredelitev grozdov okužbe z LPAIV in
- (b) spremljanje tveganja širjenja LPAIV s premiki perutnine in fomiti v določenih tveganjih proizvodnih sistemih.

5. Prispevek k izboljššanemu znanju o HPAI in LPAIV, ki predstavljajo morebitno zoonozno tveganje.

Oddelek 3

Zgodnje odkrivanje HPAI pri perutnini

1. Sistemi zgodnjega odkrivanja HPAI pri perutnini morajo biti del splošnih zahtev za spremljanje, določenih v točki (a) člena 3(1), in jih je treba izvajati v celotnem perutninskem sektorju.

▼B

2. Spremljanje iz točke 1 mora vključevati vsaj zgodnje odkrivanje in preiskovanje v obratih na območju, opredeljenem kot območje z večjim tveganjem za vnos in širjenje HPAI, in sicer:
 - (a) vseh sprememb običajnih proizvodnih in zdravstvenih parametrov, kot so stopnja umrljivosti, poraba krme in vode ter proizvodnja jajc, in
 - (b) vseh bolezenskih znakov ali postmortalnih lezij, ki kažejo na HPAI.
3. Redno testiranje vzorcev, odvzetih mrtvi in bolni perutnini v obratih na območju, opredeljenem kot območje z večjim tveganjem za vnos in širjenje HPAI, je lahko prav tako pomembno, če je ugotovljeno večje tveganje na nacionalni ravni, ravni EU ali regionalni ravni zaradi izbruhov HPAI pri perutnini in/ali divjih pticah.

Oddelek 4**Zgodnje odkrivanje HPAI pri divjih pticah**

1. Zgodnje odkrivanje HPAI pri divjih pticah mora temeljiti na vzorčenju in testiranju ptic, ki so bile:
 - (a) najdene poginule;
 - (b) najdene poškodovane ali bolne;
 - (c) ulovljene z bolezenskimi znaki.

To spremljanje je morda treba okrepiti, če se odkrije HPAI pri divjih pticah, s sistemi spremljanja, ki vključujejo organizirane patrulje, za odkrivanje in zbiranje mrtvih in bolnih ptic.

2. Načrtovanje tega spremljanja mora temeljiti na tveganju in upoštevati vsaj ustrezne informacije o ornitologiji, virologiji, epidemiologiji in okoljskih zadevah.
3. Spremljati se morajo ptice iz ciljnih vrst divjih ptic, kot je določeno v oddelku 8. Vendar je treba preučiti vse sumljive epizode umrljivosti pri divjih pticah, da se izključi HPAI.

Poleg ciljnih vrst divjih ptic se lahko vključijo tudi dodatne vrste divjih ptic, kadar se oceni njihova posebna epidemiološka pomembnost na ozemlju države članice.

4. Poleg tega lahko spremljanje na prednostnih lokacijah in ključnih mestih, zlasti tam, kjer ciljne vrste divjih ptic vstopajo v Unijo med selitvenimi premiki, vsaj na severovzhodnih in vzhodnih poteh, vključuje vzorčenje in testiranje:
 - (a) ujetih ptic;
 - (b) ulovljenih zdravih ptic;
 - (c) sentinelnih ptic.

5. Dodatne vire informacij, pridobljene pri preiskavah divjih ptic pri izbruhih HPAI pri gojenih pticah, je treba vključiti v rezultat spremljanja HPAI pri divjih pticah.

Oddelek 5**Dodatno spremljanje HPAI na podlagi tveganja pri vrstah perutnine, ki običajno ne kažejo pomembnih bolezenskih znakov**

1. Pri spremljanju okužbe s HPAI na podlagi tveganja v perutninskih obratih, ki gojijo race, gosi, perutnino vrst *Anseriformes* za obnovo populacije divjadi

▼B

ali prepelice, ki se sprostijo v naravo, je treba upoštevati vsaj naslednje dejavnike tveganja:

- (a) preteklo in trenutno epidemiološko stanje v zvezi z boleznijo in njenim časovnim razvojem pri perutnini in divjih pticah;
 - (b) oddaljenost obratov od vodnih teles in drugih krajev, kjer se lahko ptice selivke, zlasti vodne ptice, zbirajo v večjem številu ali pa imajo postanek med svojimi premiki v Unijo in čez njo;
 - (c) obdobje povečanih premikov ciljnih vrst divjih ptic selivk v Unijo in čez njo;
 - (d) strukturo perutninske reje, vključno s širšim sektorjem, vključenim v različne proizvodne sisteme;
 - (e) geografsko lokacijo obratov na območju z visoko gostoto perutninskih obratov;
 - (f) prakse za biološko zaščito na obratih;
 - (g) vrsto in pogostost premikov perutnine, proizvodov in vozil, ki prevažajo perutnino, in vzorce trgovanja ter
 - (h) ocene tveganja in znanstvena mnenja v zvezi s pomenom širjenja HPAI pri divjih pticah.
2. Na podlagi znanstvenih utemeljitev se poleg dejavnikov tveganja iz točk (a) do (h) točke 1 lahko vključijo dodatni dejavniki tveganja, izpustijo pa se lahko dejavniki, ki niso pomembni za posebno stanje v državi članici.

O d d e l e k 6

Spremljanje na podlagi tveganja za opredelitev grozdov obratov, okuženih z LPAIV in s stalnim širjenjem LPAIV

1. Spremljanje na podlagi tveganja za odkrivanje krožečih virusov nizkopatogene aviarne influence (LPAIV), ki se lahko zlahka razširijo med jatami perutnine, zlasti na območjih z visoko gostoto perutninskih obratov, kot je določeno v točki 4 oddelka 2, mora vključevati perutninske obrate, za katere je pristojni organ ocenil, da so se grozdi okužbe z LPAIV večkrat pojavili v preteklosti ali je bolj verjetno, da se bodo pojavili.
2. Za takšne grozde je značilna okužba skupin obratov z LPAIV, ki so si časovno in geografsko blizu.
3. Pri izbiri obratov za usmerjeno spremljanje je treba upoštevati tveganje za stranski prenos virusa zaradi strukture in kompleksnosti proizvodnih sistemov ter funkcionalnih povezav med obrati, zlasti kadar delujejo na območjih z visoko gostoto obratov.
4. Poleg izbirnih meril za usmerjeno spremljanje obratov iz točke 3 je treba na ravni obratov upoštevati naslednje dejavnike tveganja:
 - (a) gojene vrste;
 - (b) cikel in trajanje proizvodnje;
 - (c) prisotnost številnih vrst perutnin;

▼B

- (d) prisotnost perutninskih jat z različno starimi pticami;
- (e) prisotnost dolgoživeče perutnine;
- (f) izvajanje načela popolne izpraznitve pred ponovno naselitvijo („all-in/all-out“);
- (g) dolžina čakalne dobe med serijami in
- (h) prakse za biološko zaščito in pogoji nastanitve.

Oddelek 7**Ciljne populacije perutnine**

1. Sistemi zgodnjega odkrivanja okužbe s HPAI iz oddelka 3 se morajo uporabljati za vse populacije perutnine.
2. Dodatno spremljanje okužbe s HPAI iz oddelka 5 pri vrstah perutnine, ki na splošno ne kažejo pomembnih znakov, kadar so okužene s HPAI, je treba izvajati pri:
 - (a) matičnih racah;
 - (b) matičnih goseh;
 - (c) pitovnih racah;
 - (d) pitovnih goseh;
 - (e) prepelich;
 - (f) perutnini vrst *Anseriformes* za obnovo populacije divjadi, ki se sprosti v naravo.
3. Poleg vrst in kategorij iz točke 2 se usmerjeno vzorčenje in testiranje za okužbo z LPAIV iz oddelka 6 lahko izvaja za naslednje vrste perutnine in proizvodne kategorije:
 - (a) kokoši nesnice, vključno s tistimi iz proste reje;
 - (b) matične purane;
 - (c) pitovne purane;
 - (d) perutnino vrst *Galliformes* za obnovo populacije divjadi, ki se sprosti v naravo.

Oddelek 8**Ciljne populacije divjih ptic**

Za ciljne vrste divjih ptic, zlasti vodne ptice selivke, se je izkazalo, da so izpostavljene večjemu tveganju okužbe s HPAI in njenemu prenosu.

Seznam „ciljnih vrst divjih ptic“, sestavljen in posodobljen v skladu z najnovejšim znanjem, je na voljo na spletni strani EURL.

Oddelek 9**Metode vzorčenja in laboratorijskega testiranja**

1. Število perutninskih obratov, ki jih je treba vzorčiti, in število perutnine na obrat in po potrebi na epidemiološko enoto (npr. perutninska jata, hlev itd.) na zadevnem obratu, ki jo je treba vzorčiti, mora temeljiti na statistično veljavni metodi vzorčenja. Ta metoda se lahko uporablja za reprezentativno vzorčenje, tj. oceno prevalence, ki jo je treba odkriti v skladu z vnaprej določeno stopnjo zaupanja, ki jo določi pristojni organ.

▼B

2. Pogostost in obdobje testiranja:

- (a) pogostost vzorčenja in testiranja perutninskih obratov mora biti določena na podlagi rezultatov ocene tveganja, ki jo opravi pristojni organ;
- (b) obdobje vzorčenja mora sovpadati s sezonsko proizvodnjo za vsako proizvodno kategorijo, vendar ne sme ogroziti pristopa spremljanja na podlagi tveganja;
- (c) kadar je to ustrezno, je treba pri določitvi obdobja vzorčenja upoštevati obdobje večjega tveganja iz točke 3 oddelka 3. Vzorce je treba laboratorijsko testirati z virološkimi metodami, če so odvzeti za:
 - (i) zgodnje odkrivanje HPAI pri perutnini iz oddelka 3;
 - (ii) zgodnje odkrivanje HPAI pri divjih pticah iz oddelka 4;
 - (iii) dodatno spremljanje HPAI pri vrstah perutnine, ki običajno ne kažejo pomembnih bolezenskih znakov HPAI iz oddelka 5;
 - (iv) spremljanje seropozitivnih ugotovitev iz točke 4(b).

Pri virološkem testiranju je treba upoštevati prevalenco in obdobje za odkrivanje aktivne okužbe.

3. Vzorce je treba laboratorijsko testirati s serološkimi metodami, če so odvzeti za:

- (a) dodatno spremljanje HPAI pri vrstah perutnine, ki običajno ne kažejo pomembnih bolezenskih znakov HPAI iz oddelka 5, ki po potrebi dopolnjuje virološko testiranje;
- (b) odkrivanje grozdov obratov, okuženih z LPAIV, iz oddelka 6. Kadar zaradi tehničnih razlogov ali drugih ustrezno utemeljenih razlogov vzorčenje za serologijo ni primerno, je treba izvesti virološko testiranje.

▼B*PRILOGA III***DIAGNOSTIČNE METODE ZA ODOBRITEV IN OHRANITEV
STATUSA PROST NEKATERIH BOLEZNI KOPENSKIH ŽIVALI**

Oddelek 1

Okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*

1. Serološki testi

(a) testi na vzorcih krvi

(i) pufrirani antigenski test na brucelo

(ii) test vezanja komplementa (RVK)

(iii) indirektni encimski imunski test (I-ELISA)

(iv) metoda fluorescenčne polarizacije (FPA)

(v) kompetitivni encimski imunski test (C-ELISA)

(b) testi na vzorcih mleka

(i) krožni test (MPP)

(ii) I-ELISA

2. Brucelinski kožni test

Za testiranje iz oddelkov 1 in 2 poglavja 1 dela I Priloge IV se brucelinski kožni test (BST) izvaja le pri ovcah in kozah.

Oddelek 2

Okužba s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis*

1. Tuberkulinski kožni test

(a) posamezni intradermalni tuberkulinski test (SITT)

(b) komparativni intradermalni tuberkulinski test (CITT)

2. Gama-interferonski test

Oddelek 3

Enzootska goveja levkoza

1. Serološki testi

(a) testi na vzorcih krvi

(i) imunodifuzijski test z agarjevim gelom (AGID)

(ii) blokadni encimski imunski test (B-ELISA)

(iii) I-ELISA

(b) testi na vzorcih mleka

(i) I-ELISA



Oddelek 4

Infekciozni bovini rinotraheitis/inekcijski pustularni vulvo vaginitis (IBR/IPV)

	Metode:	Matrika:
necepljeno govedo	BoHV-1 I-ELISA ^(a)	posamezni vzorci seruma ^(d)
		vzorci mleka
	gB B-ELISA ^(b)	posamezni vzorci seruma ^(d)
		posamezni vzorci mesnega soka
po DIVA cepljeno govedo z gE-deleciranim cepivom	gE B-ELISA ^(c)	posamezni vzorci seruma
		posamezni vzorci mesnega soka

^(a) Test I-ELISA za odkrivanje protiteles proti celotnemu virusu BoHV-1. Pri testih za odobritev statusa prost IBR/IPV se lahko uporabijo zbirke do 50 vzorcev mleka (posamezno mleko ali skupno mleko), za ohranitev statusa prost IBR/IPV pa zbirke do 100 vzorcev mleka (posamezno mleko ali skupno mleko).

^(b) Test B-ELISA za odkrivanje protiteles proti beljakovini BoHV-1-gB. Pri testih za odkrivanje protiteles proti celotnemu BoHV-1 v delu IV Priloge IV se lahko uporabi tudi ta metoda.

^(c) Test B-ELISA za odkrivanje protiteles proti beljakovini BoHV-1-gE. Pri testiranju se lahko za dokaz ohranitve statusa prost IBR/IPV uporabijo posamezni vzorci mleka. Vzorci se lahko združijo, kadar je število vzorcev na zbirko mogoče izbrati na podlagi dokumentiranih dokazov, da je test v vseh okoliščinah vsakodnevnega laboratorijskega dela dovolj občutljiv, da v zbirki odkrije en sam pozitiven vzorec.

^(d) Pri testiranju se lahko za potrditev ohranitve statusa prost IBR/IPV združijo posamično odvzeti vzorci. Število vzorcev na zbirko je mogoče spremeniti na podlagi dokumentiranih dokazov, da je testni sistem v vseh okoliščinah vsakodnevnega laboratorijskega dela dovolj občutljiv, da v zbirki spremenjene velikosti odkrije en sam šibek pozitiven vzorec.

Oddelek 5

okužba z virusom bolezni Aujeszkega (ADV)

	Metode:	Matrika:
necepljeni prašiči	ADV ELISA ^(a)	posamezni vzorci seruma (ali plazme) ali do 5 združenih vzorcev seruma (ali plazme)
		posamezni vzorci s filtrirnimi papirji ali do 5 združenih vzorcev s filtrirnimi papirji
		posamezni vzorci mesnega soka
po DIVA cepljeni prašiči z gE-deleciranim cepivom	gE ELISA ^(b)	posamezni vzorci seruma

^(a) Test ELISA za odkrivanje protiteles proti celotnemu ADV, beljakovini ADV-gB ali beljakovini ADV-gD. Za kontrolo serij kompletov za ADV-gB in kompletov za ADV-gD ali kompletov za celotni ADV morajo referenčni serum Skupnosti ADV 1 ali podstandardi pozitivno odreagirati pri razredčitvi 1:2. Pri testih za odkrivanje celotnega ADV v delu V Priloge IV se lahko uporabi katera koli od metod.

^(b) Test ELISA za odkrivanje protiteles proti beljakovini ADV-gE. Za kontrolo serij morajo referenčni serum Skupnosti ADV 1 ali podstandardi pozitivno odreagirati pri razredčitvi 1:8.

▼B

Oddelek 6

Bovina virusna diareja (BVD)

1. Direktni metodi:
 - (a) PCR z reverzno transkripcijo v realnem času
 - (b) ELISA za odkrivanje antigena virusa BVD (BVDV)
2. Serološka testa:
 - (a) I-ELISA
 - (b) B-ELISA



PRILOGA IV

ZAHTEV ZA POSAMEZNE BOLEZNI PRI ODOBROTVI, OHRANITVI, ZAČASNEM PREKLICU IN ODVZEMU STATUSA PROST BOLEZNI NA RAVNI OBRATOV IN ZAHTEV ZA POSAMEZNE BOLEZNI PRI ODOBROTVI IN OHRANITVI STATUSA PROST BOLEZNI NA RAVNI DRŽAV ČLANIC ALI OBMOČIJ

DEL I

OKUŽBA Z *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* IN *B. SUIIS*

POGLAVJE 1

Obrat brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja

Oddelek 1

Odobritev statusa

1. Obratu, ki goveji govedo, ovce ali koze, se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odobri le, če:
 - (a) v zadnjih 12 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri govedu, ovcah ali kozah, ki se gojijo v obratu;
 - (b) v zadnjih 3 letih nobeno govedo, ovce ali koze niso bili cepljeni proti okužbi z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
 - (c) nekastrirano govedo, starejše od 12 mesecev, in nekastrirane ovce ali nekastrirane koze, starejše od 6 mesecev, prisotne v obratu v času vzorčenja, so bili serološko testirani z negativnim rezultatom, in sicer dvakrat:
 - (i) prvi test je treba opraviti na vzorcih, odvzetih ne prej kot 3 mesece po odstranitvi zadnjega potrjenega primera in zadnje živali s pozitivnim rezultatom pri imunološkem testu;
 - (ii) drugi test je treba opraviti na vzorcih, odvzetih ne prej kot 6 mesecev in ne pozneje kot 12 mesecev po datumu vzorčenja iz točke (i);
 - (d) živali z bolezenskimi znaki, značilnimi za okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, kot je splav, so bile pregledane z negativnimi rezultati;
 - (e) vse govedo, vse ovce ali vse koze, vnesene v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c)(i), izvirajo iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali iz obratov brez okužbe s cepljenjem in niso bile cepljene proti okužbi z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* v zadnjih 3 letih ter
 - (i) izvirajo iz države članice ali z območja, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za ustrezno populacijo živali;
 - (ii) so bili nekastrirano govedo, starejše od 12 mesecev, ali nekastrirane ovce ali nekastrirane koze, starejše od 6 mesecev, serološko testirani z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem:

▼B

— v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

— v 30 dneh po vnosu, če so bili v tem obdobju izolirani, ali

(iii) samice po porodu so od vnosa v obrat nastanjene v osamitvi, dokler niso serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem ne prej kot 30 dni po skotitvi, in

(f) ves zarodni material govejega, ovčjega ali kozjega izvora, ki je vnesen v obrat ali ki se v obratu uporablja od začetka vzorčenja iz točke (c)(i), izvira iz:

(i) obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali

(ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odobri obratu, če vse govedo, vse ovce ali vse koze izvirajo iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali iz obratov brez okužbe s cepljenjem in niso bile cepljene v zadnjih 3 letih, ter:

(a) izvirajo iz države članice ali z območja, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za ustrezno populacijo živali;

(b) so bili nekastrirano govedo, starejše od 12 mesecev, ali nekastrirane ovce ali nekastrirane koze, starejše od 6 mesecev, serološko testirani z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem:

— v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

— v 30 dneh po vnosu v obrat, če so bili v tem obdobju izolirani, ali

(c) samice po porodu so od vnosa v obrat nastanjene v osamitvi, dokler niso serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem ne prej kot 30 dni po skotitvi.

3. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odobri obratu s statusom prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem, če:

(a) so izpolnjene zahteve iz točk (a), (b), (d), (e) in (f) točke 1 ter

(b) so izpolnjene zahteve iz točke (b)(i) oddelka 2.

Oddelek 2

Ohranitev statusa

Obrat, ki goji govedo, ovce ali koze, lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ohrani le, če:

(a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (b), (d), (e) in (f) točke 1 oddelka 1 ter

(b) so bili vzorci, odvzeti naslednjim živalim, serološko testirani z negativnim rezultatom:

▼B

- (i) vsemu nekastriranemu govedu, starejšemu od 12 mesecev, in vsem nekastriranim ovcam ali nekastriranim kozam, starejšim od 6 mesecev, v ustreznih razmikih, ki niso daljši od 12 mesecev in jih določi pristojni organ, ob upoštevanju vrste proizvodnje, stanja bolezni in opredeljenih dejavnikov tveganja, ali
- (ii) nekastriranemu govedu, starejšemu od 12 mesecev, in nekastriranim ovcam ali nekastriranim kozam, starejšim od 6 mesecev, ki se gojijo v obratih v državi članici ali na območju brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* v skladu z režimom testiranja, ki ga je določil pristojni organ, ob upoštevanju vrste proizvodnje in opredeljenih dejavnikov tveganja.

Oddelek 3**Začasni preklic in obnovitev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, ovce ali koze, se mora status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja začasno preklicati, če:

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih ali
- (b) se pri govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, sumi na okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*.

2. Status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja se lahko obnovi le, če:

- (a) so izpolnjene zahteve iz točk (b), (d), (e) in (f) točke 1 oddelka 1 in točke (b) oddelka 2;
- (b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ter je določen status vseh domnevnih primerov.

Oddelek 4**Odvzem in ponovna odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, ovce ali koze, se mora status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odvzeti, če:

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
- (b) v skladu s točko 2(b) oddelka 3 ni mogoče izključiti okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (c) je pri govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, potrjena okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, ali
- (d) je obvladovanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* upravičeno iz drugih razlogov.

2. Če je status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz oddelka 2.

▼B

3. Če je status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja odvzet v skladu s točko 1(b), 1(c) ali 1(d), se lahko ponovno odobri le, če so bili odstranjeni vsi potrjeni primeri in vse živali, pri katerih rezultati testov niso bili negativni, in če preostalo govedo, ovce ali koze izpolnjujejo zahteve iz točke 1(c) oddelka 1.
4. Z odstopanjem od točke 3, kadar je pri posameznem govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, potrjena okužba z *B. suis* biovar 2, se lahko status ponovno odobri le, ko so rezultati testov vzorcev, odvzetih v skladu z zahtevami iz točke 1(c)(i) oddelka 1, negativni.

POGLAVJE 2**Obrat brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem****Oddelk 1****Odobritev statusa**

1. Obratu, ki goveji govedo, ovce ali koze, se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem odobri le, če:

(a) so izpolnjene zahteve iz točk (a), (c) in (d) točke 1 oddelka 1 poglavja 1;

(b) vse govedo, vse ovce ali vse koze, vnesene v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c)(i) točke 1 oddelka 1 poglavja 1, izvirajo iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem ter:

(i) izvirajo iz države članice ali z območja, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za ustrezno populacijo živali;

(ii) so bili nekastrirano govedo, starejše od 12 mesecev, ali nekastrirane ovce ali nekastrirane koze, starejše od 6 mesecev, serološko testirani z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem:

— v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

— v 30 dneh po vnosu v obrat, če so bili v tem obdobju izolirani, ali

(iii) samice po porodu so od vnosa v obrat nastanjene v osamitvi, dokler niso serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem ne prej kot 30 dni po skotitvi, in

(c) ves zarodni material govejega, ovčjega ali kozjega izvora, ki je vnesen v obrat ali ki se v obratu uporablja od začetka vzorčenja iz točke (c)(i) točke 1 oddelka 1 poglavja 1, izvira iz:

(i) obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem ali

(ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.

▼B

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem odobri obratu, če vse govedo, vse ovce ali vse koze izvirajo iz obratov brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ali iz obratov brez okužbe s cepljenjem in:

- (a) izvirajo iz države članice ali z območja, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za ustrezno populacijo živali;
- (b) so bili nekastrirano govedo, starejše od 12 mesecev, ali nekastrirane ovce ali nekastrirane koze, starejše od 6 mesecev, serološko testirani z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem:
 - (i) v 30 dneh pred vnosom v obrat ali
 - (ii) v 30 dneh po vnosu v obrat, če so bili v tem obdobju izolirani, ali
- (c) samice po porodu so od vnosa v obrat nastanjene v osamitvi, dokler niso serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem ne prej kot 30 dni po skotitvi.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

Obrat, ki goji govedo, ovce ali koze, lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (b) in (c) točke 1 oddelka 1 tega poglavja ter točk (a) in (d) točke 1 oddelka 1 poglavja 1 ter
- (b) so bili vzorci, odvzeti vsemu nekastriranemu govedu, starejšemu od 12 mesecev, in vsem nekastriranim ovcam ali nekastriranim kozam, starejšim od 6 mesecev, v ustreznih razmikih, ki niso daljši od 12 mesecev in jih določi pristojni organ, ob upoštevanju vrste proizvodnje, stanja bolezni in opredeljenih dejavnikov tveganja, serološko testirani z negativnim rezultatom.

Oddelek 3**Začasni preklic in obnovitev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, ovce ali koze, se mora status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem začasno preklicati, če:

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih ali
- (b) se pri govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, sumi na okužbo z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*.

2. Status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem se lahko obnovi le, če:

- (a) so izpolnjene zahteve iz točke 1(d) oddelka 1 poglavja 1, točk (b) in (c) točke 1 oddelka 1 ter točke (b) oddelka 2;

▼B

- (b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ter je določen status vseh domnevnih primerov.

Oddelek 4**Odvzem in ponovna odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, ovce ali koze, se mora status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem odvzeti, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
 - (b) v skladu s točko 2(b) oddelka 3 ni mogoče izključiti okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
 - (c) je pri govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, potrjena okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, ali
 - (d) je obvladovanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* upravičeno iz drugih razlogov.
2. Če je status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz oddelka 2.
3. Če je status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s cepljenjem odvzet v skladu s točko 1(b), 1(c) ali 1(d), se lahko ponovno odobri le, če so bili odstranjeni vsi potrjeni primeri in vse živali, pri katerih rezultati testov niso bili negativni, in če preostalo govedo, ovce ali koze izpolnjujejo zahteve iz točke 1(c) oddelka 1 poglavja 1.
4. Z odstopanjem od točke 3, kadar je pri posameznem govedu, ovci ali kozi, ki se goji v obratu, potrjena okužba z *Brucella suis* biovar 2, se lahko status ponovno odobri le, ko so rezultati testov vzorcev, odvzetih v skladu z zahtevami iz točke 1(c)(i) oddelka 1 poglavja 1, negativni.

POGLAVJE 3

Država članica ali območje, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojeno govedo

Oddelek 1**Odobritev statusa za gojeno govedo**

Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojeno govedo odobri le, če:

- (a) vsaj v zadnjih 3 letih ni bilo nobenega potrjenega primera okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenem govedu;
- (b) so se v zadnjih 3 letih izvajale splošne zahteve za spremljanje v skladu s točko (a) člena 3(1) za zgodnje odkrivanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenem govedu, ki vključuje vsaj:

▼B

- (i) redno pošiljanje vzorcev iz primerov splava za laboratorijsko testiranje;
- (ii) pravočasno preiskavo primerov splava, ki so lahko posledica okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (c) je v zadnjih 3 letih vsaj 99,8 % obratov, ki gojijo govedo, ki predstavlja vsaj 99,9 % populacije goveda, ohranilo status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja;
- (d) cepljenje goveda proti *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ni bilo opravljeno vsaj v zadnjih 3 letih in nobeno govedo, vneseno v državo članico ali na območje, ni bilo cepljeno v zadnjih 3 letih pred vnosom.

Oddelek 2**Ohranitev statusa za gojeno govedo**

1. Država članica ali območje lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojeno govedo ohrani le, če:
 - (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (b) in (d) oddelka 1 ter
 - (b) je bilo v prvih 2 zaporednih letih po odobritvi statusa opravljeno letno spremljanje na podlagi reprezentativnega vzorca vseh obratov, ki gojijo govedo, ki mora omogočati vsaj odkritje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ki gojijo govedo, ali tarčni prevalenci 0,1 % populacije goveda;
 - (c) če v 2 zaporednih letih po odobritvi statusa ni bila potrjena nobena okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenem govedu, mora spremljanje temeljiti na:
 - (i) naključnem letnem spremljanju, ki mora omogočati vsaj odkritje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ki gojijo govedo, ali tarčni prevalenci 0,1 % populacije goveda, ali
 - (ii) letnem spremljanju na podlagi tveganja za odkrivanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ob upoštevanju proizvodnih sistemov in opredeljenih dejavnikov tveganja, vključno s širjenjem okužbe z živali, ki niso gojeno govedo.
2. Potrditev okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri živalski populaciji, ki niso gojeno govedo, ne vpliva na status države članice ali območja prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, če se izvajajo in redno ocenjujejo učinkoviti ukrepi za preprečevanje prenosa okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* na gojeno govedo.
3. Z odstopanjem od točke 1(a) lahko država članica ali območje ohrani status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojeno govedo tudi po potrditvi primera okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, če:
 - (a) so bili za obrat, v katerem je bila okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* odkrita pri gojenem govedu, takoj uvedeni ustrezni ukrepi za obvladovanje bolezni iz člena 24;

▼B

- (b) pristojni organ v 60 dneh po prvi potrditvi okužbe izvede epidemiološko poizvedbo in preiskave iz člena 25 za opredelitev verjetnega izvora in porazdelitve okužbe ter sprejme sklepe o verjetnem izvoru okužbe in je okuženo le omejeno število obratov, ki so epidemiološko povezani s prvim odkritim izbruhom;
- (c) so ustrezni ukrepi za obvladovanje bolezni iz člena 21 ali člena 24 takoj izvedeni v vsakem obratu z ugotovljenimi sumljivimi ali potrjenimi primeri po izvedbi ukrepov iz točke (b), dokler se status prost bolezni ne obnovi ali ponovno odobri;
- (d) je spremljanje iz točke 1 prilagojeno in je dokazano, da je primer rešen.

POGLAVJE 4**Država članica ali območje, ki je brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojene ovce in koze****Oddelek 1****Odobritev statusa za ovce in koze**

Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojene ovce in koze odobri le, če:

- (a) vsaj v zadnjih 3 letih ni bilo nobenega potrjenega primera okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenih ovcah in kozah;
- (b) so se v zadnjih 3 letih izvajale splošne zahteve za spremljanje v skladu s točko (a) člena 3(1) za zgodnje odkrivanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenih ovcah in kozah, ki vključuje vsaj:
 - (i) redno pošiljanje vzorcev iz primerov splava za laboratorijsko testiranje;
 - (ii) pravočasno preiskavo primerov splava, ki so lahko posledica okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*;
- (c) se je v zadnjih 3 letih izvajalo spremljanje populacije ovc in koz ter je vsaj 99,8 % obratov, ki gojijo ovce ali koze, ki predstavljajo vsaj 99,9 % populacije ovc in koz, ohranilo status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* brez cepljenja ter
- (d) cepljenje ovc in koz proti *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ni bilo opravljeno vsaj v zadnjih 3 letih in nobena ovca ali koza, vnesena v državo članico ali na območje, ni bila cepljena v zadnjih 3 letih pred vnosom.

Oddelek 2**Ohranitev statusa za ovce in koze**

1. Država članica ali območje lahko status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojene ovce in koze ohrani le, če:

▼B

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (b) in (d) oddelka 1 ter
- (b) je bilo v prvih 2 zaporednih letih po odobritvi statusa opravljeno letno spremljanje na podlagi reprezentativnega vzorca vseh obratov, ki gojijo ovce ali koze, ki mora omogočati vsaj odkritje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ki gojijo ovce ali koze, ali tarčni prevalenci 0,1 % populacije ovc in koz;
- (c) če v 2 zaporednih letih po odobritvi statusa ni bila potrjena nobena okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri gojenih ovcah in kozah, mora spremljanje temeljiti na:
- (i) naključnem letnem spremljanju, ki mora omogočati vsaj odkritje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ki gojijo ovce ali koze, ali tarčni prevalenci 0,1 % populacije ovc in koz, ali
 - (ii) letnem spremljanju na podlagi tveganja za odkrivanje okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ob upoštevanju proizvodnih sistemov in opredeljenih dejavnikov tveganja, vključno s širjenjem okužbe z živali, ki niso gojene ovce in koze.
2. Potrditev okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* pri živalski populaciji, ki niso gojene ovce in koze, ne vpliva na status države članice ali območja brez okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, če se izvajajo in redno ocenjujejo učinkoviti ukrepi za preprečevanje prenosa okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* na gojene ovce in koze.
3. Z odstopanjem od točke 1(a) lahko država članica ali območje ohrani status prost okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* za gojene ovce in koze tudi po potrditvi primera okužbe z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*, če:
- (a) so bili za obrat, v katerem je bila okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* odkrita pri gojenih ovcah in kozah, takoj uvedeni ustrezni ukrepi za obvladovanje bolezni iz člena 24;
 - (b) pristojni organ v 60 dneh po prvi potrditvi okužbe izvede epidemiološko poizvedbo in preiskave iz člena 25 za opredelitev verjetnega izvora in porazdelitve okužbe ter sprejme sklepe o verjetnem izvoru okužbe in je okuženo le omejeno število obratov, ki so epidemiološko povezani s prvim odkritim izbruhom;
 - (c) so ustrezni ukrepi za obvladovanje bolezni iz člena 21 ali člena 24 takoj izvedeni v vsakem obratu z ugotovljenimi sumljivimi ali potrjenimi primeri po izvedbi ukrepov iz točke (b), dokler se status prost bolezni ne obnovi ali ponovno odobri, in

(d) je spremljanje iz točke 1 prilagojeno in je dokazano, da je primer rešen.

▼B

DEL II

OKUŽBA S KOMPLEKSOM *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**POGLAVJE 1***Obrat brez okužbe s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis***

Oddelek 1

Odobritev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost okužbe s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) odobri le, če:

- (a) pri govedu, ki se goji v obratu, v zadnjih 12 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera okužbe z MTBC;
- (b) je bilo govedo v obratu v času testiranja ali vzorčenja, starejše od 6 tednov, imunološko testirano z negativnim rezultatom, in sicer dvakrat:
 - (i) prvi test je treba opraviti na govedu ali vzorcih, odvzetih govedu, ne prej kot 6 mesecev po odstranitvi zadnjega potrjenega primera in zadnje živali s pozitivnim rezultatom pri imunološkem testu;
 - (ii) drugi test je treba opraviti na govedu ali vzorcih, odvzetih govedu, ne prej kot 6 mesecev in ne pozneje kot 12 mesecev po datumu testiranja goveda ali odvzema vzorcev iz točke (i);

▼M1

- (c) vse govedo, vneseno v obrat od začetka testiranja ali vzorčenja iz točke (b)(i), izvira iz obratov, ki so brez okužbe z MTBC, in:

- (i) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali
- (ii) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano, in

▼B

- (d) ves zarodni material govejega izvora, ki je vnesen v obrat ali se v obratu uporablja od začetka testiranja ali vzorčenja iz točke (b)(i), izvira iz:

- (i) obratov brez okužbe z MTBC ali
- (ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.

▼M1

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z MTBC odobri obratu, če vse govedo izvira iz obratov brez okužbe z MTBC in:

- (a) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali

▼M1

(b) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

(i) v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

(ii) v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano.

▼B

3. Z odstopanjem od točk 1(c) in 2(b) pristojni organ ne sme zahtevati testiranja, če:

(a) za govedo, vneseno v obrat, velja naslednje:

(i) bilo je imunološko testirano z negativnim rezultatom v zadnjih 6 mesecih in

(ii) izvira iz obratov, v katerih so bili testi goveda po režimu testiranja iz točke 1(c) ali 2 oddelka 2 v zadnjih 6 mesecih negativni, ali

(b) za govedo, vneseno v obrat, velja naslednje:

(i) bilo je imunološko testirano z negativnim rezultatom v zadnjih 12 mesecih in

(ii) izvira iz obratov, v katerih so bili testi goveda po režimu testiranja iz točke 2(b) ali 2(c) oddelka 2 v zadnjih 12 mesecih negativni.

O d d e l e k 2**O h r a n i t e v s t a t u s a**

1. Obrat, ki goji govedo, lahko status prost okužbe z MTBC ohrani le, če:

(a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (c) in (d) točke 1 oddelka 1;

(b) je vsak sum okužbe z MTBC pri govedu, ki se goji v navedenem obratu ali je iz navedenega obrata vneseno v klavnico, priglasi pristojnemu organu in se izvede preiskava in

(c) je bilo vse govedo, starejše od 6 tednov, v razmikih, ki niso daljši od 12 mesecev, imunološko testirano z negativnim rezultatom.

2. Z odstopanjem od točke 1(c) lahko pristojni organ spremeni režim testiranja:

(a) če letni odstotek obratov v državi članici ali na območju, okuženih z MTBC, ki je bil izračunan 31. decembra za vsako leto, ne presega 1 % v zadnjih 24 mesecih, se lahko razmik med testi podaljša na 24 mesecev;

(b) če letni odstotek obratov v državi članici ali na območju, okuženih z MTBC, ki je bil izračunan 31. decembra za vsako leto, ne presega 0,2 % v zadnjih 48 mesecih, se lahko razmik med testi podaljša na 36 mesecev;

(c) če letni odstotek obratov v državi članici ali na območju, okuženih z MTBC, ki je bil izračunan 31. decembra za vsako leto, ne presega 0,1 % v zadnjih 72 mesecih, se lahko razmik med testi podaljša na 48 mesecev;

(d) če je tveganje prenosa MTBC z divjih živali na govedo v državi članici ali na območju brez okužbe z MTBC ocenjeno z ustreznim spremljanjem, lahko razmik med testi temelji na vrsti proizvodnje in opredeljenih dejavnikih tveganja, pri čemer se upoštevajo vsaj naslednja tveganja:

▼B

- (i) lokacija, povezana s sumom ali potrjeno okužbo z MTBC pri divjih živalih;
- (ii) zgodovina okužbe z MTBC v zadnjih 5 letih;
- (iii) epidemiološka povezava z obrati iz katere koli od točk (i) ali (ii).

Oddelek 3**Začasni preklic in obnovitev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost okužbe z MTBC začasno preklicati, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih ali
 - (b) se pri govedu, ki se goji v obratu, sumi na okužbo z MTBC.
2. Status prost okužbe z MTBC se lahko obnovi le, če:
 - (a) so zahteve iz točk 1(c) in 1(d) točke 1 oddelka 1, točke 1(b) oddelka 2 in po potrebi točke 1(c) ali točke 2 oddelka 2 izpolnjene;
 - (b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost okužbe z MTBC in je določen status vseh domnevnih primerov. Če se govedo s sumom na bolezen v navedenem okviru zakolje, morajo preiskave vključevati pregled vzorcev z direktnimi diagnostičnimi metodami.

Oddelek 4**Odvzem in ponovna odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost okužbe z MTBC odvzeti, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
 - (b) v skladu s točko 2(b) oddelka 3 ni mogoče izključiti okužbe z MTBC;
 - (c) se pri govedu, ki se goji v obratu, potrdi okužba z MTBC ali
 - (d) je obvladovanje okužbe z MTBC upravičeno iz drugih razlogov.
2. Če je status prost okužbe z MTBC odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz oddelka 2.
3. Če je status prost okužbe z MTBC odvzet v skladu s točko 1(b), 1(c) ali 1(d), se lahko ponovno odobri le, če:
 - (a) so odstranjeni vsi potrjeni primeri in vse živali, pri katerih rezultati imunoloških testov niso bili negativni, in
 - (b) preostalo govedo izpolnjuje zahteve iz točke 1(b) oddelka 1.
4. Z odstopanjem od točke 3(b) se status lahko ponovno odobri, če:
 - (a) je bilo vse govedo v obratu v času testiranja, starejše od 6 tednov, imunološko testirano z negativnim rezultatom, in sicer dvakrat:

▼B

- (i) prvi test je treba opraviti na govedu ali vzorcih, odvzetih govedu, ne prej kot 2 meseca po odstranitvi zadnjega potrjenega primera in zadnje živali s pozitivnim rezultatom pri imunološkem testu;
 - (ii) drugi test je treba opraviti na govedu ali vzorcih, odvzetih govedu, ne prej kot 2 meseca in ne pozneje kot 12 mesecev po datumu testiranja ali vzorčenja goveda iz točke (i), in
- (b) velja vsaj eden naslednjih pogojev:
- (i) zaključek epidemiološke poizvedbe pokaže, da je okužba posledica vnosa ene ali več okuženih živali v obrat v zadnjih 12 mesecih pred odkritjem okužbe z MTBC, ali
 - (ii) od odkritja okužbe z MTBC je potrjen samo en primer ali je imunološki test za MTBC pozitiven samo pri enem govedu, obratu pa status ni bil odvzet v zadnjih 3 letih, ali
 - (iii) govedo je bilo manj kot 12 mesecev pred odkritjem okužbe z MTBC v skladu s točko 1(c) ali 2 oddelka 2 imunološko testirano z negativnim rezultatom.

*POGLAVJE 2***Država članica ali območje brez okužbe z MTBC****Oddelk 1****Odobritev statusa za gojeno govedo**

Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z MTBC za gojeno govedo odobri le, če:

- (a) je v zadnjih 3 letih vsaj 99,8 % obratov, ki gojijo govedo, ki predstavlja vsaj 99,9 % populacije goveda, ohranilo status prost okužbe z MTBC, incidenca obratov s potrjeno okužbo pa med letom ni presegla 0,1 %, in
- (b) so se v zadnjih 3 letih izvajale splošne zahteve za spremljanje v skladu s točko (a) člena 3(1) za odkrivanje okužbe z MTBC pri gojenem govedu, ki vključuje vsaj:
 - (i) sistematske raziskave lezij pri okužbi z MTBC pri vsem govedu, zaklanem v okviru spremljanja pred smrtjo in po smrti;
 - (ii) raziskave lezij, ki bi lahko bile posledica okužbe z MTBC.

Oddelk 2**Ohranitev statusa**

1. Država članica ali območje lahko status prost okužbe z MTBC za gojeno govedo ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točke (b) oddelka 1 in

▼B

- (b) je treba v prvih 2 zaporednih letih po odobritvi statusa izvesti naključno letno spremljanje na podlagi reprezentativnega vzorčenja vseh obratov, ki gojijo govedo, da se s 95-odstotno stopnjo zaupanja dokaže, da:
- (i) je vsaj 99,8 % obratov, ki predstavljajo najmanj 99,9 % populacije goveda, brez okužbe z MTBC;
 - (ii) incidenca obratov s potrjeno okužbo med letom ne presega 0,1 %;
- (c) če so bili pogoji iz točke (b) izpolnjeni 2 zaporedni leti, spremljanje temelji na:
- (i) naključnem letnem spremljanju, da se s 95-odstotno stopnjo zaupanja dokaže, da incidenca obratov s potrjeno okužbo med letom ne presega 0,1 %, ali
 - (ii) letnem spremljanju na podlagi tveganja za odkritje okužbe z MTBC ob upoštevanju proizvodnih sistemov, opredeljenih dejavnikov tveganja, vključno s širjenjem okužbe z živali, ki niso gojeno govedo, in okrepljenega spremljanja obratov, povezanih vsaj z enim od posebnih tveganj iz točke 2(d) oddelka 2 poglavja 1.
2. Potrditev okužbe z MTBC pri populaciji živali, ki niso gojeno govedo, ne vpliva na status države članice ali območja brez okužbe z MTBC, če se izvajajo in redno ocenjujejo učinkoviti ukrepi za preprečevanje prenosa okužbe z MTBC na gojeno govedo.

DEL III**ENZOOTSKA GOVEJA LEVKOZA***POGLAVJE 1***Obrat brez enzootske goveje levkoze****Oddelk 1****Odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost enzootske goveje levkoze (EBL) odobri le, če:
- (a) v zadnjih 24 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera EBL pri govedu, ki se goji v obratu;
 - (b) je bilo govedo, starejše od 24 mesecev, ki se goji v obratu, v zadnjih 12 mesecih serološko testirano vsaj dvakrat v razmiku najmanj 4 mesecev z negativnim rezultatom;
 - (c) vse govedo, vneseno v obrat od začetka vzorčenja iz točke (b):
 - (i) izvira iz obratov brez EBL ali
 - (ii) izvira iz obratov brez kliničnih dokazov ali posmrtnih dokazov o EBL ali kot rezultat diagnostičnih testov za EBL v 24 mesecih pred odpremo in

▼B

— če je starejše od 24 mesecev:

je bilo serološko testirano z negativnim rezultatom dvakrat v razmiku najmanj 4 mesecev med osamitvijo od drugega goveda v obratu ali

je bilo serološko testirano z negativnim rezultatom v 30 dneh pred vnosom, če je bilo vse govedo testirano v skladu s točko (b);

— če je mlajše od 24 mesecev:

so ga skotile samice, ki so bile serološko testirane z negativnim rezultatom za EBL na vzorcih, odvzetih v zadnjih 12 mesecih dvakrat v razmiku najmanj 4 mesecev, in

(d) ves zarodni material goveda, vnesen v obrat od začetka vzorčenja iz točke (b), izvira iz:

(i) obratov brez EBL ali

(ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost EBL odobri obratu, če vse govedo izvira iz obratov brez EBL v državi članici ali na območju brez EBL ali v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja.

Oddelek 2

Ohranitev statusa

Obrat, ki goji govedo, lahko status prost EBL ohrani le, če:

(a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (c) in (d) točke 1 oddelka 1 in

(b) so serološki testi za EBL negativni na vzorcih, odvzetih:

(i) v razmiku največ 36 mesecev vsemu govedu, starejšemu od 24 mesecev, ali

(ii) v skladu s točko (b) ali (c) oddelka 2 poglavja 2, kot je ustrezno, če je obrat v državi članici ali na območju brez EBL.

Oddelek 3

Začasni preklic in obnovitev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost EBL začasno preklicati, če:

(a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih;

(b) se pri govedu, ki se goji v obratu, sumi na EBL.

2. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost EBL obnovi le, če:

(a) so izpolnjene zahteve iz točk (c) in (d) točke 1 oddelka 1 in točke (b) oddelka 2;

(b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost EBL in je določen status vseh domnevnih primerov.

Oddelek 4

Odvzem in ponovna odobritev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost EBL odvzeti, če:

▼B

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican, ali
 - (b) se pri govedu, ki se goji v obratu, potrdi primer EBL.
2. Če je status prost EBL odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk (c) in (d) točke 1 oddelka 1 in točke (b) oddelka 2.
3. Če je status prost EBL odvzet v skladu s točko 1(b), se lahko ponovno odobri le, če:
- (a) so odstranjeni vse govedo s pozitivnim testom za EBL in vsi njihovi potomci, mlajši od 24 mesecev;
 - (b) je bilo vse govedo, starejše od 12 mesecev, serološko testirano z negativnim rezultatom dvakrat v razmiku najmanj 4 mesecev, pri čemer se prvi test opravi na vzorcih, ki niso bili odvzeti prej kot 4 mesece po odstranitvi zadnjega potrjenega primera.
4. Z odstopanjem od točke (3)(a) se potomci samic goveda, ki so bile serološko testirane s pozitivnim rezultatom za EBL ali ki so kazale lezije za EBL, lahko gojijo v obratu, če:
- (a) so bili ločeni od samic takoj po skotitvi in dvakrat testirani s PCR z negativnim rezultatom, pri čemer mora biti prvi vzorec odvzet v obdobju od 3 do 5 tednov, drugi pa v obdobju od 8 do 10 tednov po skotitvi, in
 - (b) ostanejo v obratu, dokler niso stari 24 mesecev in so serološko testirani z negativnim rezultatom ali preden se pošljejo neposredno v klavnico v skladu z zahtevami iz člena 27(4).

*POGLAVJE 2***Država članica ali območje brez EBL****Oddel ek 1****Odobritev statusa**

Državi članici ali območju se lahko status prost EBL za gojeno govedo odobri le, če:

- (a) je najmanj 99,8 % obratov, ki gojijo govedo, brez EBL in
- (b) je vse govedo, starejše od 24 mesecev in zaklano v tej državi članici ali na tem območju, uradno pregledano po smrti, vzorci vseh živali s tumorji, ki bi jih lahko povzročila EBL, pa morajo biti laboratorijsko preiskani za potrditev ali izključitev prisotnosti EBL.

Oddel ek 2**Ohranitev statusa**

Država članica ali območje lahko status prost EBL za gojeno govedo ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz oddelka 1 in

▼B

- (b) se v prvih 5 letih po odobritvi statusa prost EBL spremljanje izvaja na podlagi:
 - (i) letnega naključnega vzorčenja, da se vsaj s 95-odstotno stopnjo zaupanja odkrijejo obrati, okuženi z EBL, pri tarčni prevalenci 0,2 %, ali
 - (ii) vsaj enega serološkega testiranja vsega goveda, starejšega od 24 mesecev;
- (c) se po prvih 5 letih po odobritvi statusa prost EBL izvede spremljanje, da se dokaže odsotnost okužbe ob upoštevanju proizvodnih sistemov in ugotovljenih dejavnikov tveganja.

DEL IV**INFEKCIOSNI BOVINI RINOTRAHEITIS/INFEKCIOSNI PUSTULARNI VULVOVAGINITIS***POGLAVJE 1***Obrat brez infekcijskega bovinega rinotraheitisa/infekcijskega pustularnega vulvovaginitisa****Oddelek 1****Odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost infekcijskega bovinega rinotraheitisa/infekcijskega pustularnega vulvovaginitisa (IBR/IPV) odobri le, če:
 - (a) v zadnjih 12 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera IBR/IPV pri govedu, ki se goji v obratu;
 - (b) nobeno govedo, ki se goji v obratu, v zadnjih 2 letih ni bilo cepljeno proti IBR/IPV;
 - (c) je bilo govedo, ki se goji v obratu, testirano po vsaj enem od naslednjih režimov testiranja ob upoštevanju prejšnjih cepljenj po DIVA, kadar so serološki testi za odkrivanje protiteles proti celotnemu BoHV-1 ali po potrebi protiteles proti BoHV-1-gE izvedeni na:
 - (i) vzorcu krvi, mleka ali mesnega soka, odvzetega vsakemu govedu v obdobju, ki ni daljše od 12 mesecev, ali
 - (ii) vzorcu krvi, mleka ali mesnega soka, odvzetega vsaj dvakrat v razmiku najmanj 2 meseca in največ 12 mesecev:
 - vsem samicam goveda, starejšim od 12 mesecev, in
 - vsem samcem goveda, ki so starejši od 12 mesecev in se uporabljajo ali so namenjeni za razplod, in
 - od naključnega vzorca samcev, ki so starejši od 12 mesecev in niso namenjeni za razplod. Število testiranih živali mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %, ali
 - (iii) v primeru obrata, kjer vsaj 30 % goveda doji:
 - vzorcih skupnega mleka, odvzetih vsaj trikrat v razmiku najmanj 3 mesecev od doječih samic goveda, ki predstavljajo vse epidemiološke enote obrata, in

▼B

- vzorcih krvi, odvzetih vsem nedoječim samicam goveda, starejšim od 12 mesecev, in vsem samcem goveda, ki so starejši od 12 mesecev in se uporabljajo ali so namenjeni za razplod, in
 - naključnem vzorcu krvi ali mesnega soka, odvzetem samcem goveda, ki so starejši od 12 mesecev in niso namenjeni za razplod. Število testiranih živali mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %, ali
- (iv) v primeru obrata, kjer je manj kot 5 % gojenega goveda samcev in najmanj 95 % samic, ki so starejše od 24 mesecev in so namenjene ali se uporabljajo za proizvodnjo mleka, se vzorci skupnega mleka odvzamejo najmanj šestkrat v razmikih, ki niso krajši od 2 mesecev, od doječih samic goveda, ki predstavljajo vse epidemiološke enote v obratu;
- (d) vse govedo, vneseno v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c):
- (i) izvira iz obratov brez IBR/IPV in, če so obrati izvora v državi članici ali na območju, ki ni niti brez IBR/IPV niti ni zajeto v odobreni program izkoreninjenja, je bilo serološko testirano z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu BoHV-1 ali po potrebi protiteles proti BoHV-1-gE na vzorcu, odvzetem po vnosu in pred odobritvijo statusa prost IBR/IPV, ali
 - (ii) je bilo pred vnosom v karanteni in je bilo serološko testirano z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu BoHV-1 na vzorcu, odvzetem ne prej kot 21 dni pod začetku karantene, in
- (e) ves zarodni material goveda, vnesen v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c), izvira iz:
- (i) obratov brez IBR/IPV ali
 - (ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.
2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost IBR/IPV odobri obratu, če vse govedo izvira iz obratov brez IBR/IPV v državi članici ali na območju brez IBR/IPV ali v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja, in izpolnjuje zahteve iz točk (c) in (d) oddelka 2, kot je ustrezno.

Oddenek 2**Ohranitev statusa**

Obrat, ki goji govedo, lahko status prost IBR/IPV ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (b) in (e) točke 1 oddelka 1;
- (b) se opravi serološko testiranje z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu BoHV-1 ali po potrebi protiteles proti BoHV-1-gE ob upoštevanju predhodnih cepljenj s cepivom DIVA:
 - (i) na vzorcih krvi, mleka ali mesnega soka, ki se enkrat na leto odvzamejo vsemu govedu, starejšemu od 24 mesecev, ali
 - (ii) v primeru obrata, kjer vsaj 30 % goveda doji, vsaj enkrat na leto na:

▼B

- vzorcih skupnega mleka, odvzetih vsaj trikrat v razmiku najmanj 3 mesecev od doječih samic goveda, ki predstavljajo vse epidemio-loške enote obrata, in
 - vzorcih krvi, odvzetih vsem plemenskim samcem goveda, starejšim od 24 mesecev, ali
- (iii) v primeru obrata, kjer je manj kot 5 % gojenega goveda samcev in najmanj 95 % samic, ki so starejše od 24 mesecev in so namenjene ali se uporabljajo za proizvodnjo mleka, se vzorci skupnega mleka vsaj enkrat na leto odvzamejo najmanj šestkrat v razmikih, ki niso krajši od 2 mesecev, od doječih samic goveda, ki predstavljajo vse epidemio-loške enote v obratu, ali
- (iv) če je status prost IBR/IPV ohranjen že 3 zadnja zaporedna leta, vsako leto na vzorcih krvi ali mleka, odvzetih številnemu govedu, ki morajo omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %, ali
- (v) če je obrat v državi članici ali na območju brez IBR/IPV, na vzorcih, odvzetih v skladu s točko 1(b) oddelka 2 poglavja 2 ali točko 3 oddelka 2 poglavja 2, kakor je ustrezno;
- (c) se samo govedo, ki ni bilo cepljeno proti okužbi z IBR/IPV, vnese v obrat, če je obrat v državi članici ali na območju:
- (i) brez IBR/IPV ali
 - (ii) kjer je uvedena prepoved cepljenja kot del strategije izkoreninjenja v okviru odobrenega programa izkoreninjenja;
- (d) vse govedo, ki je vneseno, izpolnjuje zahteve iz točke 1(d)(ii) oddelka 1 ali izvira iz obratov brez IBR/IPV in je bilo serološko testirano z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu BoHV-1 ali po potrebi protiteles proti BoHV-1-gE, na vzorcu, odvzetem v obratih izvora v 15 dneh pred odpremo, če:
- (i) je obrat v državi članici ali na območju brez IBR/IPV in obrati izvora niso v državi članici ali na območju brez IBR/IPV ali
 - (ii) je obrat v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja, in so obrati izvora v državi članici ali na območju, ki ni niti brez IBR/IPV niti ni zajeto v odobreni program izkoreninjenja.

Oddelek 3**Začasni preklic in obnovitev statusa**

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost IBR/IPV začasno preklicati, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih;
 - (b) se pri govedu, ki se goji v obratu, sumi na okužbo z IBR/IPV.
2. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost IBR/IPV obnovi le, če:
 - (a) so izpolnjene zahteve iz točk 1(b) in (c) oddelka 1 in točk (b), (c) in (d) oddelka 2;

▼B

- (b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost IBR/IPV in je določen status vseh domnevnih primerov.

O d d e l e k 4**O d v z e m i n p o n o v n a o d o b r i t e v s t a t u s a**

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost IBR/IPV odvzeti, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
 - (b) se pri govedu, ki se goji v obratu, potrdi primer IBR/IPV.
2. Če je status prost IBR/IPV odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk (b) in (e) točke 1 oddelka 1 in točk (b), (c) in (d) oddelka 2.
3. Če je status prost IBR/IPV odvzet v skladu s točko 1(b), se lahko ponovno odobri le, če:
 - (a) so vsi potrjeni primeri odstranjeni;
 - (b) je bil izveden vsaj eden od režimov testiranja iz točke 1(c) oddelka 1 z negativnim rezultatom na vzorcih, ki so bili odvzeti ne prej kot 30 dni po odstranitvi zadnjega potrjenega primera.

*P O G L A V J E 2***D r ž a v a č l a n i c a a l i o b m o č j e b r e z I B R / I P V****O d d e l e k 1****O d o b r i t e v s t a t u s a**

Državi članici ali območju se lahko status prost IBR/IPV za gojeno govedo odobri le, če:

- (a) je bilo cepljenje proti IBR/IPV prepovedano za gojeno govedo in
- (b) je vsaj 99,8 % obratov, ki predstavljajo najmanj 99,9 % ustrezne populacije goveda, brez IBR/IPV.

O d d e l e k 2**O h r a n i t e v s t a t u s a**

1. Država članica ali območje lahko status prost IBR/IPV za gojeno govedo ohrani le, če:
 - (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz oddelka 1 in
 - (b) se izvaja letno spremljanje na naključnem vzorčenju, ki mora omogočati vsaj odkritje obratov, okuženih z BoHV-1, s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ali odkritje goveda, okuženega z BoHV-1, pri tarčni prevalenci 0,1 % populacije goveda.

▼B

2. Z odstopanjem od točke 1(a) lahko pristojni organ v primeru izbruha odobri cepljenje po DIVA, če:
 - (a) je rezultat epidemiološke poizvedbe in preiskav v skladu s členom 25 pokazal, da je bilo v izbruh vključenih le omejeno število obratov;
 - (b) je njegova uporaba omejena na obvladovanje tega izbruha, uporaba pa je po mnenju pristojnega organa potrebna;
 - (c) je govedo cepljeno po DIVA pod nadzorom pristojnega organa in je uporaba cepiv DIVA dokumentirana za vsako žival;
 - (d) se govedo, cepljeno po DIVA, premakne neposredno v klavnico ali obrat na drugem območju ali v drugi državi članici, kjer ni prepovedi cepljenja.
3. Z odstopanjem od točke 1(b) se lahko izvaja spremljanje, da se vsako leto dokaže odsotnost okužbe z BoHV-1 ob upoštevanju proizvodnih sistemov in ugotovljenih dejavnikov tveganja, če v 5 zaporednih letih po odobritvi statusa prost IBR/IPV v tej državi članici ali na tem območju ni bilo ugotovljenih nobenih izbruhov.

DEL V

OKUŽBA Z VIRUSOM BOLEZNI AUJESZKEGA*POGLAVJE 1***Obrat brez okužbe z virusom bolezni Aujeszkega**

O d d e l e k 1

Odobritev statusa

1. Obratu, ki goji prašiče, se lahko status prost okužbe z virusom bolezni Aujeszkega (ADV) odobri le, če:
 - (a) v zadnjih 12 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera okužbe z ADV pri prašičih, ki se gojijo v obratu;
 - (b) noben od prašičev, ki se gojijo v obratu, v zadnjih 12 mesecih ni bil cepljen proti bolezni Aujeszkega;
 - (c) so bili prašiči, ki se gojijo v obratu, v zadnjih 12 mesecih testirani po enem od naslednjih režimov testiranja ob upoštevanju prejšnjih cepljenj po DIVA, kadar so serološki testi za odkrivanje protiteles proti ADV ali po potrebi protiteles proti ADV-gE z negativnim rezultatom izvedeni na:
 - (i) vzorcu krvi ali mesnega soka, odvzetem vsakemu prašiču, ali
 - (ii) vzorcu krvi ali mesnega soka, odvzetem številnim živalim dvakrat v razmiku 2 do 3 mesecev, ki mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %;
 - (d) vsi prašiči, vneseni v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c):
 - (i) izvirajo iz obratov brez okužbe z ADV in, če so obrati izvora v državi članici ali na območju, ki ni niti brez okužbe z ADV niti ni zajeto v odobreni program izkoreninjenja, so bili serološko testirani

▼B

z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu ADV ali po potrebi protiteles proti ADV-gE po vnosu in pred odobritvijo statusa prost okužbe z ADV ali

- (ii) so bili v karanteni najmanj 30 dni pred njihovim vnosom in so bili serološko testirani z negativnim rezultatom za odkritje protiteles proti celotnemu ADV dvakrat v razmiku najmanj 30 dni med odvzemom vsakega vzorca. Vzorec za zadnji test je treba odvzeti v 15 dneh pred odpremo;
 - (e) ves zarodni material prašičev, vnesen v obrat od začetka vzorčenja iz točke (c), izvira iz:
 - (i) obratov brez okužbe z ADV ali
 - (ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.
2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z ADV odobri obratu, če vsi prašiči izvirajo iz obratov brez okužbe z ADV v državi članici ali na območju brez okužbe z ADV ali v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja, in izpolnjujejo zahteve iz točke (d) oddelka 2.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

Obrat, ki goji prašiče, lahko status prost okužbe z ADV ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (b) in (e) točke 1 oddelka 1;
- (b) se izvede serološko testiranje z negativnim rezultatom na reprezentativnem številu vzorcev krvi ali mesnega soka, odvzetih prašičem, ki se gojijo v obratu, da se preveri odsotnost okužbe z ADV na podlagi režima testiranja, pri katerem se upošteva proizvodni cikel in tveganje vnosa ADV:
 - (i) vsaj enkrat letno, če vsi gojeni prašiči niso cepljeni proti bolezni Aujeszkega, s testi za odkrivanje protiteles proti celotnemu ADV, ali
 - (ii) vsaj dvakrat letno s testi za odkrivanje protiteles proti celotnemu ADV in po potrebi testi za odkrivanje protiteles proti ADV-gE;
- (c) če je obrat v državi članici ali na območju brez okužbe z ADV, se zahtevano serološko testiranje iz točke (b) izvede v skladu s spremljanjem iz točke 1(b) oddelka 2 poglavja 2 ali točke 4 oddelka 2 poglavja 2, kakor je ustrezno;
- (d) vsi vneseni prašiči:
 - (i) izpolnjujejo zahteve iz točke 1(d)(ii) oddelka 1 ali
 - (ii) izvirajo iz obratov brez okužbe z ADV in so bili serološko testirani z negativnim rezultatom za odkrivanje protiteles proti celotnemu ADV na vzorcu, odvzetem v obratih izvora v 15 dneh pred odpremo, kadar:
 - je obrat v državi članici ali na območju brez okužbe z ADV in obrati izvora niso v državi članici ali na območju brez okužbe z ADV ali
 - je obrat v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja, in so obrati izvora v državi članici ali na območju, ki ni niti brez okužbe z ADV niti ni zajeto v odobreni program izkoreninjenja.

▼B

Število testiranih prašičev mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko pri prašičih, mlajših od 4 mesecev in rojenih samicam, cepljenim po DIVA, uporabi serološki test za odkrivanje protiteles proti ADV-gE.

Oddelek 3**Začasni preklic in obnovitev statusa**

1. Obratu, ki goji prašiče, se mora status prost okužbe z ADV začasno preklicati, če:

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni več izpolnjenih;
- (b) se pri prašičih, ki se gojijo v obratu, sumi na okužbo z ADV.

2. Status prost okužbe z ADV se lahko obnovi le, če:

- (a) so izpolnjene zahteve iz točk (b) in (e) točke 1 oddelka 1 in točke (b) ali (c), kakor je ustrezno, in točke (d) oddelka 2;
- (b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost okužbe z ADV in je določen status vseh domnevnih primerov.

Oddelek 4**Odvzem in ponovna odobritev statusa**

1. Obratu, ki goji prašiče, se mora status prost okužbe z ADV odvzeti, če:

- (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
- (b) se pri enem prašiču, ki se goji v obratu, potrdi okužba z ADV.

2. Če je status prost okužbe z ADV odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk (b) in (e) točke 1 oddelka 1 in točk (b) ali (c), kakor je ustrezno, in točke (d) oddelka 2.
3. Če je status prost okužbe z ADV odvzet v skladu s točko 1(b), se lahko ponovno odobri le, če so iz obrata odstranjeni vsi prašiči.

POGLAVJE 2**Država članica ali območje brez okužbe z virusom bolezni Aujeskega****Oddelek 1****Odobritev statusa**

Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z ADV za gojene prašiče odobri le, če:

- (a) je bilo za gojene prašiče v zadnjih 12 mesecih prepovedano cepljenje proti bolezni Aujeskega;

▼B

- (b) je bilo izvedeno spremljanje za dokaz, da noben obrat v zadevni državi članici ali na zadevnem območju ni imel nobenih kliničnih, viroloških ali seroloških dokazov za okužbo z ADV vsaj v zadnjih 24 mesecih, in
- (c) so bili v primeru, da je znana okužba divjih prašičev z ADV, izvedeni ukrepi za preprečitev kakršnega koli prenosa ADV z divjih prašičev na gojene prašiče.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

1. Država članica ali območje lahko status prost okužbe z ADV za gojene prašiče ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a) in (c) oddelka 1 in
- (b) se izvaja letno spremljanje na naključnem vzorčenju, ki omogoča vsaj odkritje obratov, okuženih z ADV, s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 %. Število vzorcev krvi ali mesnega soka, odvzetih prašičem, ki se gojijo v obratu, mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 20 %.

2. Z odstopanjem od točke 1 lahko država članica ali območje ohrani status prost okužbe z ADV pri populaciji prašičev v primeru izbruha, če:

- (a) so odstranjeni vsi prašiči iz prizadetih obratov;
- (b) je pristojni organ izvedel epidemiološko poizvedbo in preiskave, vključno s kliničnim pregledom in serološkim ali virološkim testiranjem:
 - (i) v vseh obratih, ki gojijo prašiče in so bili neposredno ali posredno v stiku z okuženim obratom, za izključitev okužbe, in
 - (ii) v vseh obratih, ki gojijo prašiče in se nahajajo na območju z dvokilometerskim polmerom okoli okuženega obrata, kar dokazuje, da ti obrati niso okuženi. Število vzorcev krvi ali mesnega soka, odvzetih prašičem, ki se gojijo v obratih, mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 10 %, ali
 - (iii) če je bilo izvedeno cepljenje po DIVA, je bilo serološko testiranje na protitelesa proti ADV-gE izvedeno dvakrat v razmiku 2 mesecev v obratih, ki gojijo prašiče na območju, zajetem s polmerom cepljenja okoli okuženega obrata, da se dokaže odsotnost okužbe;
- (c) so rezultati preiskave v skladu s točko (b) pokazali, da je bilo v izbruh vključenih le omejeno število obratov;
- (d) se ustrezni ukrepi za obvladovanje iz člena 24 takoj izvajajo v vseh obratih, okuženih z ADV, vključno s cepljenjem s cepivi DIVA, kjer je to potrebno.

3. Z odstopanjem od točke (a) oddelka 1 lahko pristojni organ v primeru izbruha iz točke 2 odobri cepljenje po DIVA, če:

- (a) je njegova uporaba omejena na obvladovanje tega izbruha, uporaba pa je po mnenju pristojnega organa potrebna;

▼B

- (b) so prašiči cepljeni po DIVA pod nadzorom pristojnega organa in je uporaba cepiv DIVA dokumentirana za vsako žival;
 - (c) se prašiči, cepljeni po DIVA, premaknejo le neposredno v klavnico ali obrat v drugi državi članici ali na drugem območju, kjer ni prepovedi cepljenja.
4. Z odstopanjem od točke 1(b) se lahko izvaja spremljanje, da se vsako leto dokaže odsotnost okužbe z ADV ob upoštevanju proizvodnih sistemov in ugotovljenih dejavnikov tveganja, če v 2 zaporednih letih po odobritvi statusa prost okužbe z ADV v tej državi članici ali na tem območju ni bilo ugotovljenih nobenih izbruhov.

DEL VI

BOVINA VIRUSNA DIAREJA*POGLAVJE 1***Obrat brez bovine virusne diareje**

Oddelek 1

Odobritev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se lahko status prost bovine virusne diareje (BVD) odobri le, če:

- (a) v zadnjih 18 mesecih ni bilo nobenega potrjenega primera BVD pri govedu, ki se goji v obratu;
- (b) je bilo govedo, ki se goji v obratu, testirano po vsaj enem od naslednjih režimov testiranja ob upoštevanju morebitnega predhodnega cepljenja:
 - (i) testi za odkrivanje antigena ali genoma virusa BVD (BVDV) z negativnim rezultatom so izvedeni na vzorcih vse govedi.

Vsaj od vseh telet, rojenih v zadnjih 12 mesecih, morajo biti vzorci odvzeti po uradni identifikaciji ali sočasno z njo, vendar ne pozneje kot 20 dni po skotitvi. Mater navedenih telet z negativnim rezultatom ni treba testirati;

- (ii) serološki testi za odkritje protiteles proti BVDV z negativnim rezultatom so izvedeni na vzorcih, ki so bili v obdobju najmanj 12 mesecev vsaj trikrat v razmikih, ki niso krajši od 4 mesecev, odvzeti govedu, ki se je gojilo v obratu vsaj 3 mesece pred testiranjem.

Število testiranih živali mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 50 %, pri čemer je treba testirati najmanj pet živali ali vse živali, če se goji manj kot pet živali.

Če se govedo goji v obratu v ločenih skupinah, ki nimajo neposrednega stika med seboj, je treba testirati ustrezno število živali iz vsake skupine;

- (iii) v obdobju, ki ni krajše od 12 mesecev, se uporablja kombinacija režimov testiranja iz točk (i) in (ii).

Zmogljivost kombiniranega režima testiranja za odkrivanje bolezni mora biti enakovredna zmogljivosti režimom testiranja iz točk (i) in (ii);

- (c) vse govedo, vneseno v obrat od začetka vzorčenja iz točke 1(b):

▼B

- (i) izvira iz obratov brez BVD v državi članici ali na območju brez BVD ali
- (ii) izvira iz obratov brez BVD:
 - kjer je bilo v zadnjih 4 mesecih izvedeno serološko testiranje iz točke 1(c)(ii) ali (iii) oddelka 2 poglavja 1 z negativnim rezultatom ali
 - so bile pred odpremo posamično testirane, da se izključi prenos BVDV v namembni obrat, pri čemer se upoštevajo pretekla testiranja in, če je ustrezno, stopnja brejosti živali, ali
- (iii) je bilo testirano na antigen ali genom BVDV z negativnim rezultatom ter
 - je bilo v karanteni vsaj 21 dni pred odpremo in, v primeru brejih samic, je bilo testirano z negativnim rezultatom na protitelesa proti BVDV na vzorcih, odvzetih po najmanj 21 dni karantene ali
 - je bilo testirano na protitelesa proti BVDV s pozitivnim rezultatom pred odpremo ali, v primeru brejih samic, pred osemenitvijo pred sedanjo brejostjo;
- (d) ves zarodni material goveda, vnesen v obrat od začetka vzorčenja iz točke 1(b), izvira iz:
 - (i) obratov brez BVD ali
 - (ii) odobrenih obratov z zarodnim materialom.

2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko obratu status prost BVD odobri, če:

- (a) vse govedo izvira iz obratov brez BVD v državi članici ali na območju brez BVD ali v državi članici ali na območju, ki je zajeto v odobreni program izkoreninjenja, in izpolnjuje zahteve iz točke 1(c), če je ustrezno, ali
- (b) vse govedo izvira iz obratov brez BVD in ni namenjeno za razplod ter se status obrata brez BVD ohrani v skladu s točko 2 oddelka 2.

O d d e l e k 2

O h r a n i t e v s t a t u s a

1. Obrat, ki goji govedo, lahko status prost BVD ohrani le, če:

- (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a), (c) in (d) točke 1 oddelka 1;
- (b) nobeno govedo ni bilo cepljeno proti BVD, odkar je bil obratu odobren status prost BVD;
- (c) se izvede vsaj eden od naslednjih režimov testiranja z negativnim rezultatom:
 - (i) vsako novorojeno tele se testira na antigen ali genom BVDV z negativnim rezultatom na vzorcu, odvzetem po uradni identifikaciji ali sočasno z njo, vendar najpozneje v 20 dneh po skotitvi;
 - (ii) serološki testi za odkrivanje protiteles proti BVDV se izvedejo vsaj enkrat letno na vzorcih, odvzetih govedu, ki se je gojilo v obratu najmanj 3 mesece pred testiranjem.

▼B

Število testiranih živali mora omogočati vsaj odkritje seropozitivnih živali s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 50 %, pri čemer je treba testirati najmanj pet živali ali vse živali, če se goji manj kot pet živali.

Če se govedo goji v obratu v ločenih skupinah, ki nimajo neposrednega stika med seboj, je treba testirati ustrezno število živali iz vsake skupine;

(iii) uporabi se kombinacija režimov testiranja iz točk (i) in (ii).

Zmogljivost kombiniranega režima testiranja za odkrivanje bolezni mora biti enakovredna zmogljivosti režimom testiranja iz točk (i) in (ii);

(iv) če je obrat v državi članici ali na območju brez BVD, se testi izvedejo na vzorcih, odvzetih v skladu s točko 1(b) oddelka 2 poglavja 2 ali točko 3 oddelka 2 poglavja 2, če je ustrezno;

(d) se samo govedo, ki ni bilo cepljeno proti BVD, vnese v obrat, če je obrat v državi članici ali na območju brez BVD.

2. Z odstopanjem od točke 1 lahko obrat iz točke 2(b) oddelka 1, ki goji govedo, ohrani status prost BVD brez testiranja govedi v skladu s točko 1(c), če:

(a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točke 2(b) oddelka 1;

(b) se govedo ne uporablja za razplod;

(c) govedo nima stika z živalmi, ki so namenjene ali se uporabljajo za razplod in se iz tega obrata premaknejo v klavnico

(i) neposredno ali

(ii) prek dejavnosti zbiranja, ki se izvede v isti državi članici ali na istem območju, kjer se zbirajo le živali, ki izpolnjujejo zahteve iz točk (b) in (c) in izvirajo iz obratov, ki izpolnjujejo zahtevo iz točke (a).

Oddenek 3

Začasni preklic in obnovitev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost BVD začasno preklicati, če:

(a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih;

(b) se pri govedu, ki se goji v obratu, sumi na okužbo z BVD.

2. Status prost BVD se lahko obnovi le, če:

▼M1

(a) so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2;

▼B

(b) rezultati nadaljnjih preiskav utemeljujejo odsotnost BVD in je določen status vseh domnevnih primerov.

▼B

O d d e l e k 4

Odvzem in ponovna odobritev statusa

1. Obratu, ki goji govedo, se mora status prost BVD odvzeti, če:
 - (a) ena ali več zahtev iz oddelka 2 ni izpolnjenih po izteku najdaljšega obdobja iz točke (b) člena 20(3), odkar je bil status začasno preklican;
 - (b) se pri govedu, ki se goji v obratu, potrdi primer BVD.

▼M1

2. Če je status prost BVD odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2.

▼B

3. Če je status prost BVD odvzet v skladu s točko 1(b), se lahko ponovno odobri le, če:
 - (a) so bile odstranjene vse živali s pozitivnim rezultatom testa za BVDV;
 - (b) je bil določen status vse govede v obratu v zvezi z okužbo z BVDV;
 - (c) so bila vsa teleta, ki bi lahko bila okužena *in utero* z BVDV, rojena in gojena v osamitvi, dokler niso bili testi na antigen ali genom BVDV pozitivni.

P O G L A V J E 2

Država članica ali območje brez bovine virusne diareje

O d d e l e k 1

Odobritev statusa

Državi članici ali območju se lahko status prost BVD za gojeno govedo odobri le, če:

- (a) je bilo cepljenje proti BVD prepovedano za gojeno govedo;
- (b) pri gojenem govedu vsaj zadnjih 18 mesecev ni bil potrjen noben primer BVD in
- (c) je vsaj 99,8 % obratov, ki predstavljajo najmanj 99,9 % populacije goveda, brez BVD.

O d d e l e k 2

Ohranitev statusa

1. Država članica ali območje lahko status prost BVD za gojeno govedo ohrani le, če:
 - (a) so še vedno izpolnjene zahteve iz točk (a) in (c) oddelka 1 in
 - (b) se izvaja letno spremljanje, ki mora omogočati vsaj odkritje obratov, okuženih z BVDV, s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 0,2 % obratov, ali odkritje goveda, okuženega z BVDV, pri tarčni prevalenci 0,1 % populacije goveda.

▼B

2. Z odstopanjem od točke 1(a) lahko pristojni organ v primeru izbruha odobri cepljenje, če:
 - (a) so rezultati epidemiološke poizvedbe in preiskav v skladu s členom 25 pokazali, da je bilo v izbruh vključenih le omejeno število obratov;
 - (b) se pod nadzorom pristojnega organa cepi le omejeno število goveda, za katero pristojni organ meni, da je potrebno za obvladovanje tega izbruha, cepljenje pa se dokumentira za vsako žival.
3. Z odstopanjem od točke 1(b) se lahko izvaja spremljanje, da se vsako leto dokaže odsotnost BVD ob upoštevanju proizvodnih sistemov in ugotovljenih dejavnikov tveganja, če v 5 zaporednih letih po odobritvi statusa prost BVD v tej državi članici ali na tem območju ni bilo ugotovljenih nobenih izbruhov.



PRILOGA V

**ZAHTEV ZA POSAMEZNE BOLEZNI ZA ODOBRITEV IN
OHRANITEV STATUSA PROST BOLEZNI NA RAVNI DRŽAV
ČLANIC ALI OBMOČIJ**

DEL I

OKUŽBA Z VIRUSOM STEKLINE

POGLAVJE 1

Tehnične zahteve za cepljenje proti steklini

Oddelek 1

Cepljenje gojenih živali

1. V okviru programov izkoreninjenja okužbe z virusom stekline (RABV) je treba proti steklini cepiti samo hišne živali, ki so identificirane in morajo izpolnjevati zahteve iz Priloge III k Uredbi (EU) št. 576/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾.
2. Za namene programov izkoreninjenja okužbe z RABV je treba cepljenje gojenih živali, ki niso tiste iz odstavka 1, proti steklini izvesti na podlagi tveganja in za zaščito ljudi pred izpostavitvijo virusu stekline z uporabo cepiv, ki izpolnjujejo zahteve iz točk (1)(a) in (1)(b) Priloge III k Uredbi (EU) št. 576/2013 Evropskega parlamenta in Sveta.

Oddelek 2

Cepljenje divjih živali

1. Za namene programov izkoreninjenja okužbe z RABV je treba oralno cepljenje divjadi proti okužbi z RABV:
 - (a) organizirati in izvajati kot redne načrtovane ali izredne kampanje ob upoštevanju ocene tveganja iz točke (a) člena 32(2);
 - (b) cepivo je treba ustrezno porazdeliti glede na čas in pokritost območja cepljenja ob upoštevanju bioloških značilnosti ciljne živalske populacije, epidemiološkega stanja in topografskih značilnosti območja;
 - (c) s pomočjo geografskih informacijskih sistemov je treba tako pogosto oceniti, ali so vabe s cepivom pravilno geografsko distribuirane, da je po potrebi mogoče sprejeti korektivne ukrepe, in
 - (d) spremljati je treba učinkovitost cepljenja, ki lahko vključuje odkrivanje prisotnosti biomarkerjev in serološko testiranje pri mrtvih živalih iz ciljne živalske populacije za cepljenje.
2. Za namene programov izkoreninjenja okužbe z RABV je treba cepljenje populacij potepuških psov proti okužbi z RABV:

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 576/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o netrgovskih premikih hišnih živali in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 998/2003 (UL L 178, 28.6.2013, str. 1).

▼B

- (a) po potrebi organizirati in izvajati kot del ukrepov nadzora in obvladovanja populacij potepuških psov ob upoštevanju ocene tveganja iz točke (a) člena 32(2);
- (b) izpolnjevati mora zahteve iz oddelka 1.

*POGLAVJE 2***Država članica ali območje brez okužbe z virusom stekline****Oddelek 1****Odobritev statusa**

1. Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z RABV odobri le, če:
 - (a) se spremljanje izvaja v skladu z zahtevami iz člena 3(1) vsaj zadnjih 24 mesecev in
 - (b) pri ciljni živalski populaciji ni bil v zadnjih 24 mesecih potrjen noben primer okužbe z RABV.
2. Z odstopanjem od točke 1(b), če je primer okužbe z RABV potrjen, se status lahko odobri, če do okužbe ni prišlo v državi članici ali na območju in
 - (a) je bil primer uradno potrjen in se epidemiološka povezava, ki bi povzročila kakršen koli dodatni primer, ni mogla pojaviti, kar vključuje odkrivanje primera na mejni kontrolni točki ali v karantenskem obratu ali v karantenskih objektih v zaprtem obratu ali
 - (b) se je lahko pojavila epidemiološka povezava, z okrepljenim spremljanjem ter epidemiološkimi poizvedbami in preiskavami v 6 mesecih po smrti zadevne živali pa ni bil ugotovljen noben dodatni primer.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

Država članica ali območje lahko status prost okužbe z RABV ohrani le, če:

- (a) se spremljanje izvaja v skladu z zahtevami iz člena 3(1) s ciljem zgodnjega odkrivanja bolezni in
- (b) v ciljni živalski populaciji ni bil potrjen noben primer okužbe z RABV ali pa se je pojavil primer okužbe in so bili izpolnjeni pogoji iz točke 2 oddelka 1.

DEL II**OKUŽBA Z VIRUSOM MODRIKASTEGA JEZIKA (SEROTIPI 1–24)***POGLAVJE 1***Minimalne zahteve za spremljanje****Oddelek 1**

Spremljanje za odkrivanje serotipov virusa modrikastega jezika, ki niso bili sporočeni v preteklih dveh letih

1. Spremljanje okužbe z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24) (okužba z BTV) za zagotovitev zgodnjega odkrivanja vnosa ali ponovitve okužbe s

▼B

katerim koli od serotipov 1–24 BTV, ki niso bili sporočeni v preteklih 2 letih, mora vključevati:

- (a) splošne zahteve za spremljanje iz točke (a) člena 3(1);
 - (b) aktivno spremljanje iz oddelka 4.
2. Pri načrtovanju spremljanja iz točke 1 je treba upoštevati:
- (a) tveganje za okužbo z omejenimi bolezenskimi znaki;
 - (b) nevarnosti vnosa serotipov BTV, povezanih s kroženjem katerega koli od serotipov BTV 1–24 v bližini, in
 - (c) kateri koli drug opredeljen relevanten dejavnik tveganja za vnos katerega koli od serotipov BTV 1–24, ki niso bili sporočeni v preteklih 2 letih.
3. Spremljanje na območjih, ki mejijo na katero koli okuženo državo članico, območje ali tretjo državo, je treba povečati na območje do 150 km od meje z državo članico, območjem ali tretjo državo. Razmejitev območja okrepljenega spremljanja se lahko prilagodi ustreznim ekološkim ali geografskim značilnostim, ki bi lahko olajšale ali prekinile prenos BTV, ali ukrepom za obvladovanje bolezni, ki podpirajo večjo ali manjšo razdaljo.
4. Spremljanje iz točke 1(b) in točke 3 mora imeti zmogljivost vsaj za odkritje okužbe v ciljni živalski populaciji s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 5 %, razen če je drugače določeno v oddelku 2 poglavja 4.

O d d e l e k 2**Spremljanje za določanje razširjenosti okužbe z BTV**

1. Spremljanje okužbe z BTV za zagotovitev pravočasne razmejitve širjenja okužbe ob prisotnosti enega ali več serotipov BTV in po potrebi spremljanje prevalence mora vključevati:
- (a) splošne zahteve za spremljanje iz točke (a) člena 3(1) in
 - (b) aktivno spremljanje iz oddelka 4.
2. Pri načrtovanju spremljanja iz točke 1 je treba upoštevati vse razpoložljive informacije o epidemiologiji bolezni in bioloških značilnostih vektorja, ki prevladujejo na ozemlju.
3. Tarčno prevalenco pri spremljanju iz točke 1 je treba prilagoditi epidemiološkemu stanju ob upoštevanju glavnih dejavnikov tveganja, kot sta ciljna živalska populacija in vektorska populacija.

O d d e l e k 3**Spremljanje za dokaz odsotnosti okužbe z BTV**

1. Spremljanje okužbe z BTV za dokaz odsotnosti okužbe s katerim koli od serotipov 1–24, ki je bil predhodno odkrit na ozemlju, mora vključevati:
- (a) splošne zahteve za spremljanje iz točke (a) člena 3(1) in
 - (b) aktivno spremljanje iz oddelka 4.

▼B

2. Pri načrtovanju spremljanja iz točke 1 je treba upoštevati:
 - (a) tveganje za okužbo z omejenimi bolezenskimi znaki;
 - (b) vse razpoložljive informacije o epidemiologiji bolezni in bioloških značilnostih vektorja, ki prevladujejo na ozemlju, ter
 - (c) vsa posebna tveganja, povezana s trdovratnostjo ugotovljene okužbe.
3. Spremljanje iz točke 1(b) mora imeti zmogljivost vsaj za odkritje okužbe pri ciljni živalski populaciji s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 1 %.

Oddelek 4**Zahteve za aktivno spremljanje okužbe z BTV**

1. Geografske enote iz točke (a) člena 40(1) morajo temeljiti na omrežju 45 km x 45 km in se lahko prilagodijo:
 - (a) epidemiološkemu stanju, hitrosti širjenja okužbe ter v primeru potrditve okužbe obliki in velikosti območij, zajetih v program izkoreninjenja, in
 - (b) območjem v skladu s točko (b) člena 13(2).
2. Aktivno spremljanje mora temeljiti na eni od naslednjih dejavnosti ali njuni kombinaciji:
 - (a) spremljanje sentinelnih živali s serološkim ali virološkim testiranjem in
 - (b) strukturirane raziskave prevalence, ki temeljijo na strategiji naključnega vzorčenja ali vzorčenja na podlagi tveganja, s serološkim ali virološkim testiranjem.
3. Vzorčenje je treba izvajati:
 - (a) vsaj enkrat letno v obdobju leta, ko je najverjetneje, da bo okužba ali serokonverzija odkrita, in
 - (b) vsak mesec v sezoni aktivnosti vektorja, ko so potrebne redne informacije zaradi tveganja širjenja okužbe.
4. Vzorčene živali:
 - (a) ne smejo biti cepljene proti serotipom BTV, zajetim v spremljanje;
 - (b) ne smejo biti več zaščitene z materinsko imunostjo, če je bila njihova mati cepljena ali okužena;
 - (c) morajo bivati dovolj dolgo v zadevni geografski enoti in ne smejo biti zaščitene pred izpostavljenostjo vektorju;
 - (d) so reprezentativne za geografsko razširjenost ciljne živalske populacije v zadevni geografski enoti in
 - (e) so sprva seronegativne, kadar spremljanje temelji na serološkem testiranju sentinelnih živali.
5. Velikost vzorca v vsaki geografski enoti je treba izračunati v skladu s tarčno prevalenco, ki temelji na ciljnih iz oddelkov 1 do 3.
6. Kadar je treba spremljanje prilagoditi, kot je določeno v točki (c) člena 43(2), mora vključevati vsaj raziskavo:
 - (a) o vnesenih živali, ki:
 - (i) mora temeljiti na vzorčenju in testiranju vseh vnesenih živali;
 - (ii) jo je treba izvesti čim prej po njihovem vnosu ali

▼B

(b) o ciljni živalski populaciji, ki je najbolj ogrožena zaradi morebitnega kroženja virusa, ki:

(i) mora imeti zmogljivost vsaj za odkritje okužbe z BTV s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 5 %;

(ii) se bodisi:

— ne sme izvesti pred iztekom 21 dni po vnosu živali, če gre za enkratno raziskavo, bodisi

— mora izvesti s pogostostjo, ki je prilagojena pogostosti premikov živali, ki lahko ogrozijo zdravstveni status živali.

Ta raziskava ni potrebna, če se vzorčenje izvaja tako pogosto, kot je v skladu s točko 3(b).

O d d e l e k 5

E n t o m o l o š k o s p r e m l j a n j e

1. Entomološko spremljanje mora vključevati vsaj letni program aktivnega zaje-manja vektorjev s stalno nameščenimi aspiracijskimi pastmi, namenjen dolo-čitvi populacijske dinamike vektorja, in, kjer je to ustrezno, brezvektorskega obdobja.
2. Aspiracijske pasti, opremljene z ultravijolično lučjo, je treba uporabljati v skladu z vnaprej določenimi protokoli; pasti se morajo uporabljati celo noč z naslednjo pogostostjo:
 - (a) ena noč na teden v mesecu pred pričakovanim začetkom in v mesecu pred pričakovanim koncem brezvektorskega obdobja ter
 - (b) ena noč na mesec v brezvektorskem obdobju.

Na podlagi dokazov, zbranih v prvih treh letih uporabe aspiracijskih pasti, se lahko pogostost njihove uporabe prilagodi.

3. Vsaj ena aspiracijska past mora biti nameščena v vsaki geografski enoti iz točke (a) člena 40(1) na celotnem sezonskem območju brez BTV. Delež mušic, ujetih v aspiracijske pasti, je treba poslati v specializirani laboratorij, ki je opremljen za štetje in določanje domnevnih vrst vektorjev ali kompleksov.
4. Kadar se entomološko spremljanje organizira v okviru določitve brezvektor-skega obdobja, je treba za razlago rezultatov določiti zgornjo mejno vrednost vrste *Culicoides*. Če ni trdnih dokazov, ki bi podprli določitev zgornje mejne vrednosti, je treba kot zgornjo mejno vrednost uporabiti popolno odsotnost primerkov vrste *Culicoides imicola* in manj kot pet primerkov vrste *Culi-coides*, ki so se že razmnoževali, na past.

P O G L A V J E 2

P r e m i k ž i v a l i i n z a r o d n e g a m a t e r i a l a

O d d e l e k 1

P r e m i k ž i v a l i

1. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, ki je brez okužbe z BTV, in ne smejo biti cepljene z živim cepivom proti okužbi z BTV v zadnjih 60 dneh pred datumom premika.

▼B

2. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, zajetega v program izkoreninjenja, in izpolnjujejo vsaj eno od naslednjih zahtev:

(a) živali se gojijo v državi članici ali na območju, ki je sezonsko brez BTV in je vzpostavljeno v skladu z odstavkom 3 člena 40:

(i) najmanj 60 dni pred datumom premika;

(ii) najmanj 28 dni pred datumom premika in so serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih vsaj 28 dni po datumu vnosa živali v državo članico ali na območje, sezonsko brez BTV, ali

(iii) najmanj 14 dni pred datumom premika in so testirane s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih vsaj 14 dni po datumu vnosa živali v državo članico ali na območje, sezonsko brez BTV;

(b) živali so zaščitene pred napadi vektorjev med prevozom do namembnega kraja in pred napadi vektorjev v obratu, zaščitenem pred vektorji:

(i) najmanj 60 dni pred datumom premika ali

(ii) najmanj 28 dni pred datumom premika in so serološko testirane z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih vsaj 28 dni po datumu začetka obdobja zaščite pred napadi vektorjev, ali

(iii) najmanj 14 dni pred datumom premika in so testirane s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih vsaj 14 dni po datumu začetka obdobja zaščite pred napadi vektorjev;

(c) živali so cepljene proti vsem serotipom BTV 1–24, sporočenim v zadnjih 2 letih v navedeni državi članici ali na navedenem območju, in so v obdobju imunosti, ki ga zagotavljajo specifikacije cepiva, ter izpolnjujejo vsaj eno od naslednjih zahtev:

(i) cepljene so več kot 60 dni pred datumom premika ali

(ii) cepljene so z inaktiviranim cepivom in testirane s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih vsaj 14 dni po začetku imunosti, določene v specifikacijah cepiva;

(d) živali so serološko testirane s pozitivnim rezultatom testa, ki je zmožen odkriti specifična protitelesa proti vsem serotipom BTV 1–24, sporočenim v zadnjih 2 letih v navedeni državi članici ali na navedenem območju, in:

(i) serološko testiranje je opravljeno na vzorcih, odvzetih vsaj 60 dni pred datumom premika, ali

(ii) serološko testiranje je opravljeno na vzorcih, odvzetih vsaj 30 dni pred datumom premika, živali pa so testirane s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih ne prej kot 14 dni pred datumom premika.

3. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, ki ni niti brez BTV niti zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, in:

(a) so v skladu s točko 2(b) ali

▼B

- (b) živali so se vsaj zadnjih 60 dni pred odhodom gojile na območju s polmerom vsaj 150 km od obrata, kjer se gojijo, ali v državi članici, v kateri se spremljanje v skladu z zahtevami iz oddelkov 1 in 2 poglavja 1 izvaja najmanj zadnjih 60 dni pred odhodom in:
 - (i) so cepljene v skladu s točko 2(c) proti vsem serotipom BTV 1–24, sporočenim v zadnjih 2 letih, na območju s polmerom vsaj 150 km od kraja, kjer so se živali gojile, ali
 - (ii) so imunizirane v skladu s točko 2(d) proti vsem serotipom BTV 1–24, sporočenim v zadnjih 2 letih, na območju s polmerom vsaj 150 km od kraja, kjer so se živali gojile.
- 4. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, ki ni brez BTV, in so namenjene za takojšnji zakol, pri čemer veljajo naslednje zahteve:
 - (a) vsaj 30 dni pred datumom premika ni bil sporočen noben primer okužbe z BTV v obratu izvora;
 - (b) živali so prepeljane neposredno iz države članice ali z območja izvora v namembno klavnico, kjer se zakoljejo v 24 urah po prihodu;
 - (c) izvajalec dejavnosti v obratu izvora izvajalca dejavnosti v namembni klavnici obvesti o premiku vsaj 48 ur pred natovarjanjem živali.
- 5. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, ki ni niti brez BTV niti zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, in izpolnjujejo zahteve iz točke 2(a).
- 6. Živali izvirajo iz države članice ali z območja, ki ni brez BTV, in:
 - (a) so vsaj 14 dni pred datumom premika zaščitene pred vektorskimi napadi z insekticidi ali repelenti in
 - (b) so v tem obdobju testirane s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih najmanj 14 dni po datumu zaščite pred napadi vektorjev.
- 7. Živali izpolnjujejo posebne zahteve za zdravstveno varstvo živali, ki jih določi pristojni organ, za zagotovitev, da so pred odhodom zadostno imunološko zaščitene.
- 8. Živali izpolnjujejo zahteve iz točk 2, 3, 5, 6 ali 7 samo za serotipe BTV, ki so bili v zadnjih 2 letih sporočeni v državi članici ali na območju izvora, ne pa tudi v namembni državi članici ali na namembnem območju v istem obdobju.

Oddelek 2**Premik zarodnega materiala**

- 1. Živali darovalke se vsaj 60 dni pred zbiranjem zarodnega materiala in med njim gojijo v državi članici ali na območju, ki je brez okužbe z BTV.
- 2. Zarodni material izvira iz države članice ali z območja, zajetega v program izkoreninjenja okužbe z BTV, in izpolnjena je vsaj ena izmed zahtev iz točke (a) za seme, iz točke (b) za zarodke goveda, pridobljene *in vivo*, ali iz točke (c) za zarodke, razen zarodkov goveda, pridobljenih *in vivo*, in oocite:

▼B

- (a) seme je odvzeto živalim darovalkam, ki izpolnjujejo vsaj eno od naslednjih zahtev:
- (i) zaščitene so pred napadi vektorjev v obratu, zaščitene pred vektorji, najmanj 60 dni pred začetkom odvzema semena in med njim;
 - (ii) najmanj 60 dni pred začetkom odvzema in med odvzemom semena se gojijo v državi članici ali na območju, ki je sezonsko brez BTV;
 - (iii) serološko so testirane z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih od 28 do 60 dni od datuma vsakega odvzema semena;
 - (iv) diagnosticirane so z neposredno metodo na vzorcih, odvzetih:
 - pri prvem in zadnjem odvzemu semena za odpošiljanje ter
 - med odvzemom semena: najmanj vsakih 7 dni v primeru testa izolacije virusa ali vsaj vsakih 28 dni v primeru testa PCR;
- (b) zarodki goveda, pridobljeni *in vivo*, so pridobljeni od živali darovalk, ki na dan zbiranja ne kažejo nobenih bolezenskih znakov okužbe z BTV, ter se zbirajo, obdelujejo in skladiščijo v skladu z delom 2 Priloge III k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/686 ⁽²⁾;
- (c) zarodki goveda, razen zarodkov goveda, pridobljenih *in vivo*, in oociti so pridobljeni od živali darovalk, ki izpolnjujejo vsaj eno od naslednjih zahtev:
- (i) zaščitene so pred napadi vektorjev v obratu, zaščitene pred vektorji, najmanj 60 dni pred začetkom zbiranja zarodkov/oocitov in med njim;
 - (ii) serološko so testirane z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih od 28 do 60 dni od datuma vsakega zbiranja zarodkov/oocitov;
 - (iii) testirane so s PCR z negativnim rezultatom na vzorcih, odvzetih na dan zbiranja zarodkov/oocitov;
 - (iv) najmanj 60 dni pred začetkom zbiranja zarodkov/oocitov se gojijo v državi članici ali na območju, ki je sezonsko brez BTV.
3. Zarodni material izvira iz države članice ali z območja, ki ni niti brez BTV niti zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, in izpolnjuje zahteve iz točk 2(a)(i), 2(a)(iii), 2(a)(iv), 2(b), 2(c)(i), 2(c)(ii) ali 2(c)(iii).
4. Zarodni material izvira iz države članice ali z območja, ki ni niti brez BTV niti zajeto v program izkoreninjenja okužbe z BTV, in izpolnjuje zahteve iz točke 2(a)(ii) ali točke 2(c)(iv).

POGLAVJE 3**Pred vektorji zaščiteni obrat**

Obratu se lahko odobri status pred vektorji zaščitenega obrata, če:

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede odobritve obratov z zarodnim materialom ter zahtev za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije (glej stran 1 tega Uradnega lista).

▼B

- (a) ima na vseh vhodih in izhodih nameščene ustrezne fizične pregrade;
- (b) odprtine morajo biti vektorsko pregledane z mrežami z odprtinami ustrezne velikosti, ki jih je treba redno impregnirati z odobrenim insekticidom v skladu z navodili proizvajalca;
- (c) v obratu, zaščitenem pred vektorji, in njegovi okolici se morata izvajati spremljanje in nadzor vektorjev;
- (d) sprejeti se morajo ukrepi za omejitev ali izkoreninjenje razmnoževališč vektorjev v bližini obrata, zaščitenega pred vektorji in
- (e) izvajati se morajo standardni delovni postopki, vključno z opisi varnostnih in alarmnih sistemov, za delovanje pred vektorji zaščitenega obrata in prevoz živali do kraja natovarjanja.

*POGLAVJE 4***Država članica ali območje brez okužbe z BTV****Oddelek 1****Odobritev statusa**

1. Državi članici ali območju, kjer BTV ni bil nikoli sporočen, se lahko status prost okužbe z BTV odobri le, če:
 - (a) je bilo spremljanje v skladu z oddelkom 1 poglavja 1 izvedeno vsaj za zadnjih 24 mesecev in
 - (b) pri ciljni živalski populaciji v zadnjih 24 mesecih ni bil potrjen noben primer okužbe z BTV.
2. Državi članici ali območju, kjer je BTV že bil sporočen, se lahko status prost okužbe z BTV odobri le, če:
 - (a) je bilo spremljanje v skladu z oddelkom 3 poglavja 1 izvedeno vsaj za zadnjih 24 mesecev in
 - (b) pri ciljni živalski populaciji v zadnjih 24 mesecih ni bil potrjen noben primer okužbe z BTV.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

1. Status prost okužbe z BTV se lahko ohrani le, če:
 - (a) so izpolnjene zahteve iz točke 1 oddelka 1 in
 - (b) se živali in zaraščeni material iz ciljne živalske populacije premaknejo v državo članico ali na območje ali prek nje oz. njega, če so izpolnjene zahteve iz členov 43 in 45.
2. Intenzivnost in pogostost spremljanja iz točke 1 oddelka 1 morata biti ustrezno prilagojena:
 - (a) zdravstvenemu statusu sosednjih držav članic, območij ali tretjih držav v skladu s točko 3 oddelka 4 poglavja 1;
 - (b) vnosu živali iz ciljne živalske populacije, ki bi lahko ogrozile zdravstveni status države članice ali območja v skladu s točko 6 oddelka 4 poglavja 1.
3. Če v dveh zaporednih letih po odobritvi statusa prost okužbe z BTV v državi članici ali na območju ni bilo ugotovljeno nobeno kroženje okužbe, mora spremljanje temeljiti na:

▼B

- (a) naključnem letnem spremljanju vsaj za odkritje okužbe z BTV s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 20 % ali
- (b) letnem spremljanju na podlagi tveganja za odkritje okužbe z BTV ob upoštevanju proizvodnih sistemov in opredeljenih dejavnikov tveganja.

*POGLAVJE 5***Država članica ali območje sezonsko brez BTV**

1. Državi članici ali njenemu območju se lahko status sezonsko brez BTV odobri le, če:
 - (a) so bili začetek in konec brezvektorskega obdobja ter tako sezonsko obdobje brez BTV določeni na podlagi entomološkega spremljanja v skladu z oddelkom 5 poglavja 1 in
 - (b) je bil konec prenosa BTV dokazan:
 - (i) z izvedbo spremljanja v skladu z oddelkom 2 poglavja 1 vsaj za zadnjih 12 mesecev, vključno z eno celotno sezono aktivnosti vektorjev, in
 - (ii) z odsotnostjo novih primerov okužbe katerega koli od serotipov BTV 1–24 od konca sezone aktivnosti vektorja.
2. Z odstopanjem od točke 1(a), če je bilo sezonsko obdobje brez BTV uspešno dokazano za tri zaporedna leta, lahko dodatna merila, kot je temperatura, nadomestijo entomološko spremljanje, da se začetek in konec sezonskega obdobja brez BTV utemeljita na podlagi znanstvenih dokazov.
3. Status države članice ali območja sezonsko brez BTV se takoj prekliče v primeru dokazov o koncu brezvektorskega obdobja ali o kroženju virusa.

DEL III

INFESTACIJA Z *VARROA* SPP.

O d d e l e k 1

Odobritev statusa prost infestacije z *Varroa* spp. za države članice ali območja

Ustrezni populaciji medonosnih čebel v državi članici ali na območju se lahko status prost infestacije z *Varroa* spp. odobri le, če:

- (a) je bila izvedena ocena tveganja, v kateri so opredeljeni vsi možni dejavniki za pojav *Varroa* spp. in njena morebitna prisotnost v preteklosti;
- (b) se tekoči program ozaveščanja izvaja že vsaj eno leto za spodbujanje poročanja o vseh primerih, ki bi lahko bili povezani z *Varroa* spp.;
- (c) v gojenih ali divjih družinah medonosnih čebel ni bil potrjen noben primer infestacije z *Varroa* spp.;
- (d) je letno spremljanje vsaj za eno leto pokazalo odsotnost infestacije z *Varroa* spp. na reprezentativnem vzorcu gojenih medonosnih čebel v državi članici ali na njenem območju, ki omogoča vsaj odkritje napadenosti z *Varroa* spp. s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci čebelnjakov 1 % in tarčni prevalenci čebeljih panjev znotraj čebelnjaka 5 %;

▼B

- (e) se v navzočnosti populacije divje vrste rodu *Apis*, ki se sama vzdržuje, vsaj eno leto izvaja tekoči program spremljanja pri divji populaciji, med katerim se ne ugotovijo nobeni znaki infestacije z *Varroa* spp., in
- (f) pristojni organ med celotnim trajanjem spremljanja iz točke (d) sprejme ustrezne ukrepe za raziskovanje in nadaljnjo obravnavo medonosnih čebel v kateri koli fazi njihovega življenjskega cikla, vključno z zalego medonosnih čebel, ki se premaknejo v navedeno državo članico ali na navedeno območje, za preprečitev infestacije njihove populacije zaradi vnesenih medonosnih čebel z nižjim zdravstvenim statusom.

Oddelek 2**Ohranitev statusa prost infestacije z *Varroa* spp. za države članice ali območja**

Za ustrezno populacijo medonosnih čebel v državi članici ali na območju se lahko status prost infestacije z *Varroa* spp. ohrani le, če:

- (a) pristojni organ še naprej izvaja spremljanje, ki:
 - (i) vsako leto dokaže odsotnost infestacije z *Varroa* spp. na reprezentativnem vzorcu gojenih medonosnih čebel z neinfestiranega območja;
 - (ii) omogoča zgodnje odkrivanje infestacije z *Varroa* spp. v čebelnjakih in čebeljih panjih;
 - (iii) upošteva posebna ciljna območja z večjo verjetnostjo vnosa ali infestacije z *Varroa* spp. na podlagi ocene tveganja;
- (b) so bili vsi sumljivi primeri preiskani in v zvezi z njimi ni bil potrjen noben primer infestacije z *Varroa* spp.;
- (c) bodisi ni navzoča populacija divje vrste rodu *Apis*, ki se sama vzdržuje, bodisi se pri divji populaciji izvaja tekoči program spremljanja, med katerim se ne ugotovijo nobeni znaki infestacije z *Varroa* spp., in
- (d) se medonosne čebele v kateri koli fazi njihovega življenjskega cikla, vključno z zalego medonosnih čebel, premaknejo na neinfestirano območje le, če:
 - (i) prihajajo iz države članice ali z njenega območja ali iz tretje države ali z ozemlja s statusom prost infestacije z *Varroa* spp. in
 - (ii) so zavarovane pred infestacijo z *Varroa* spp. med prevozom.

DEL IV**STATUS PROST OKUŽBE Z VIRUSOM ATIPičNE KOKOŠJE KUGE BREZ CEPLJENJA****Oddelek 1****Odobritev statusa prost okužbe z virusom atipične kokoške kuge brez cepljenja**

Državi članici ali območju se lahko status prost okužbe z virusom atipične kokoške kuge (NDV) brez cepljenja v populaciji perutnine in ptic v ujetništvu vrst *Galliformes* odobri le, če za vsaj zadnjih 12 mesecev velja naslednje:

▼B

- (a) prepovedano je cepljenje perutnine in ptic v ujetništvu vrst *Galliformes* proti okužbi z NDV;
- (b) obrati, ki gojijo perutnino ali ptice v ujetništvu vrst *Galliformes*, ne gojijo nobeno perutnino in ptice v ujetništvu vrst *Galliformes*, ki so cepljene proti okužbi z NDV;
- (c) izvajajo se splošne zahteve za spremljanje v skladu s točko (a) člena 3(1) za zgodnje odkrivanje okužbe z NDV;
- (d) izvaja se eden od naslednjih režimov testiranja:
 - (i) vsi obrati, ki gojijo matično perutnino, so bili testirani na prisotnost protiteles proti okužbi z NDV z negativnim rezultatom na krvnih vzorcih vsaj 60 naključno izbranih ptic iz vsakega obrata, ki so bili serološko testirani s testom inhibicije hemaglutinacije (HI), ali
 - (ii) opravljena je bila raziskava na reprezentativnem vzorcu obratov, ki ima zmogljivost vsaj za odkritje okužbe s 95-odstotno stopnjo zaupanja pri tarčni prevalenci 1 % v perutninskih obratih ter pri 10-odstotni prevalenci seropozitivnih ptic znotraj obrata, in
- (e) pri perutnini in pticah v ujetništvu vrst *Galliformes* ni potrjen noben primer okužbe z NDV.

Oddelek 2**Ohranitev statusa**

1. Država članica ali območje lahko odobren status prost okužbe z NDV brez cepljenja ohrani le, če so zahteve iz točk (a) do (e) oddelka 1 še vedno izpolnjene.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko država članica ali območje odobren status prost okužbe z NDV brez cepljenja ohrani tudi po potrditvi primera okužbe z NDV, če:
 - (a) se ustrezni ukrepi za obvladovanje bolezni začnejo takoj izvajati v vsakem obratu s sumljivimi ali potrjenimi primeri, dokler ni primer rešen;
 - (b) je pristojni organ sklenil, da je bilo okuženih le omejeno število obratov, ki so bili epidemiološko povezani s prvim ugotovljenim izbruhom, in
 - (c) se ukrepi za obvladovanje bolezni iz točke (a) v obdobju 12 mesecev niso izvajali dlje kot tri mesece.
3. Na status države članice ali območja brez okužbe z NDV brez cepljenja ne vpliva potrditev okužbe v drugi populaciji ptic, če je pristojni organ ob upoštevanju izvajanja vseh potrebnih ukrepov za preprečitev prenosa okužbe z NDV na perutnino in ptice v ujetništvu vrst *Galliformes* ocenil, da status ni bil ogrožen.



PRILOGA VI

POSEBNE ZAHTEVE GLEDE BOLEZNI VODNIH ŽIVALI

DEL I

SPREMLJANJE NA PODLAGI TVEGANJA

POGLAVJE 1

Minimalne zahteve za spremljanje na podlagi tveganja v določenih
odobrenih obratih akvakulture

1. Splošni pristop

- 1.1 Spremljanje zdravja na podlagi tveganja, ki vključuje zdravstvene obiske in morebitno vzorčenje, se izvaja v določenih odobrenih obratih akvakulture in v določenih odobrenih skupinah obratov akvakulture na način, ki ustreza naravi proizvodnje in katerega cilj je odkrivanje:

(a) povečanja umrljivosti;

(b) bolezni s seznama;

(c) porajajočih se bolezni.

- 1.2 Pogostost takšnih obiskov bo odvisna od tveganja, ki ga odobreni obrat akvakulture ali odobrena skupina obratov akvakulture pomeni za vdor in širjenje bolezni. To tveganje se uporablja za bolezni s seznama in morebitne porajajoče se bolezni, zato bo vključevalo obrate akvakulture in skupine obratov akvakulture, ki gojijo vrste s seznama, v nekaterih primerih pa tudi obrate akvakulture in skupine obratov akvakulture, ki gojijo vrste, ki niso na seznamu. Pristojni organ mora za vsak odobreni obrat akvakulture ali odobreno skupino obratov akvakulture določiti tveganje in ga oz. jih razvrstiti kot obrate z visokim, srednjim ali nizkim tveganjem.

V poglavju 2 so navedene podrobnosti o dejavnikih tveganja, ki jih je treba upoštevati v postopku razvrščanja tveganja. Takšna razvrstitev tveganja se ponovi in posodobi, če se na podlagi katerega koli od dejavnikov tveganja iz točk (a) do (l) izkaže, da se je tveganje, ki ga obrat predstavlja, spremenilo.

- 1.3 V poglavju 3 je določena najmanjša pogostost zdravstvenih obiskov, ki jih je treba opraviti glede na razvrstitev obrata kot obrata z visokim, srednjim ali nizkim tveganjem s strani pristojnega organa.
- 1.4 Spremljanje zdravja živali na podlagi tveganja v obratih akvakulture in skupinah obratov akvakulture se lahko kombinira z zdravstvenimi obiski in vzorčenjem, ki se izvajajo:
- (a) kot del obveznih ali neobveznih programov izkoreninjenja ene ali več bolezni s seznama ali
- (b) za dokaz in ohranitev statusa prost bolezni za eno ali več bolezni s seznama ali
- (c) kot del programa spremljanja za eno ali več bolezni kategorije C.

▼B*POGLAVJE 2***Razvrstitev tveganja, ki se izvede v določenih odobrenih obratih akvakulture**

Pri razvrstitvi tveganja iz točke 1.2 poglavja 1 je treba upoštevati vsaj dejavnike tveganja iz točk (a) in (b). Po potrebi se upoštevajo tudi točke (c) do (l):

- (a) možnost neposrednega širjenja patogenov prek vode;
- (b) premiki živali iz akvakulture;
- (c) tip proizvodnje;
- (d) vrste živali iz akvakulture, ki se gojijo;
- (e) sistemi biološke zaščite, vključno s strokovnim znanjem in usposabljanjem osebja;
- (f) gostota obratov akvakulture in predelovalnih obratov na območju okoli zadevnega obrata;
- (g) bližina obratov z nižjim zdravstvenim statusom od zadevnega obrata;
- (h) zgodovina bolezni v zadevnem obratu in drugih lokalnih obratih;
- (i) prisotnost okuženih divjih vodnih živali na območju okoli zadevnega obrata;
- (j) tveganje, ki ga predstavljajo človekove dejavnosti v bližini zadevnega obrata, na primer trnkarjenje, ter prometne poti in pristanišča, kjer se izmenjujejo balastne vode;
- (k) dostop do obrata, ki ga prizadenejo plenilci, ki lahko povzročijo širjenje bolezni;
- (l) dosednji rezultati obrata glede izpolnjevanja zahtev pristojnega organa.

*POGLAVJE 3***Pogostost zdravstvenih obiskov na podlagi tveganja**

Pogostost zdravstvenih obiskov na podlagi tveganja, ki jih je treba opraviti v določenih odobrenih obratih in odobrenih skupinah obratov, temelji na razvrstitvi tveganja iz poglavja 2 in je:

- (a) v obratih z visokim tveganjem vsaj enkrat na leto;
- (b) v obratih s srednjim tveganjem vsaj enkrat na dve leti;
- (c) v obratih z nizkim tveganjem vsaj enkrat na tri leta.

DEL II**ZAHTEVE ZA POSAMEZNE BOLEZNI ZA STATUS PROST BOLEZNI VODNIH ŽIVALI**

Del II zajema zahteve za posamezne bolezni za status prost bolezni pri naslednjih boleznih s seznama:

▼B

virusna hemoragična septikemija (VHS)	poglavje 1
infekciозна hematopoetska nekroza (IHN)	poglavje 1
okužba z virusom infekciозна anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije	poglavje 2
okužba z <i>Marteilia refringens</i>	poglavje 3
okužba z <i>Bonamia exitiosa</i>	poglavje 4
okužba z <i>Bonamia ostreae</i>	poglavje 5
okužba z virusom sindroma belih pik (WSSV)	poglavje 6

POGLAVJE 1

Izkoreninjenje, status prost bolezni in diagnostične metode za virusno hemoragično septikemijo (VHS) in infekciозна hematopoetsko nekrozo (IHN)

Oddelek 1**Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje****▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) zdravstvene obiske in, kadar je primerno, vzorčenje je treba opraviti v obdobju leta, ko je temperatura vode pod 14 °C, ali, če temperatura ne pade pod 14 °C, je treba vzorce odvzeti pri najnižjih letnih temperaturah;
- (b) ko se pri programu izkoreninjenja zahteva usmerjeno spremljanje divjih populacij zaradi nizkega števila obratov akvakulture, se število in geografska porazdelitev mest vzorčenja morata določiti tako, da so države članice, območja ali kompartmenti ustrezno zajeti. Mesta vzorčenja morajo biti reprezentativna za različne ekosisteme, kjer so prisotne divje populacije dovzetnih vrst;
- (c) ko se zdravstveni obiski ali vzorčenje v skladu z oddelki 2 do 4 izvajajo v obratih ali pri divjih populacijah več kot enkrat na leto, so razmiki med zdravstvenimi obiski in zbiranju vzorcev vsaj 4 mesece ali čim daljši, pri čemer se upoštevajo zahteve glede temperatur iz točke (a);
- (d) vse proizvodne enote, kot so ribniki, bazeni in mrežaste kletke, je treba pregledati, da se odkrijejo poginule ali oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem. Zlasti je treba pregledati vodne odtoke, kjer se zaradi vodnega toka zbirajo oslabele ribe;
- (e) ribe vrst s seznama, ki se zberejo za vzorce, se izberejo na naslednji način:
 - (i) če so med njimi šarenke, je treba za vzorčenje izbrati samo ribe navedene vrste, razen kadar so med njimi druge dovzetne vrste, ki kažejo tipične znake VHS ali IHN; če med njimi ni šarenk, mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;

▼B

- (ii) če so med njimi oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem ali pred kratkim poginule, toda nerazkrojene ribe, je treba izbrati takšne ribe; če se za gojenje rib uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorec vključiti ribe iz vseh vodnih virov;
- (iii) izbrane ribe morajo vključevati ribe, zbrane tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopane vse proizvodne enote obrata, kot so mrežaste kletke, bazeni in ribniki, ter tudi vsi letniki.

Oddelek 2**Odobritev statusa prost VHS ali prost IHN v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom**

Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede VHS ali IHN se lahko odobri status prost VHS ali prost IHN, če:

- (a) za vse obrate in, ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izbranih v skladu s točko (b) oddelka 1, velja ena od naslednjih shem:

- (i) model A – dveletna shema

V obratih ali na mestih vzorčenja je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 2 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 1.A.

V navedenem dveletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za VHS ali IHN, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na VHS ali IHN v skladu z metodami vzorčenja in diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;

- (ii) model B – štiriletna shema z manjšim vzorcem

V obratih ali na mestih vzorčenja je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 4 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 1.B. V navedenem štiriletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za VHS ali IHN, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na VHS ali IHN v skladu z metodami vzorčenja in diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;

- (b) če je bila med spremljanjem iz točke (a) odkrita VHS ali IHN pred začetkom nove dveletne ali štiriletna sheme, se morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:

- (i) izvajati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
- (ii) populacijo je treba obnoviti z ribami iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu s statusom prost VHS ali statusom prost IHN ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja VHS ali IHN.



Tabela 1.A

Shema za države članice, območja in kompartmente za dveletno obdobje nadzora iz točke (a)(i) pred pridobitvijo statusa prost VHS in statusa prost IHN

Vrsta obrata	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število vzorčenj na leto v vsakem obratu	Število rib v vzorcu ⁽¹⁾	
			Število razvijajočih se rib	Število plemenk ⁽²⁾
(a) Obrati s plemenkami	2	2	50 (prvi obisk) 75 (drugi obisk)	30 (prvi ali drugi obisk)
(b) Obrati samo s plemenkami	2	1	0	75 (prvi ali drugi obisk)
(c) Obrati brez plemenk	2	2	75 (prvi IN drugi obisk)	0

Največje število rib na bazen: 10

- ⁽¹⁾ Na obalnih območjih ali v obalnih kompartmentih je treba vzorce zbrati ne prej kot tri tedne po prenosu rib iz sladke v slano vodo.
⁽²⁾ Ovarialna ali semenska tekočina plemenk se odvzame v času spolnega dozorevanja v povezavi s smukanjem.

Tabela 1.B

Shema za države članice, območja in kompartmente z manjšim vzorcem za štiriletno obdobje nadzora iz točke (a)(ii) pred pridobitvijo statusa prost VHS in statusa prost IHN

Vrsta obrata	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število vzorčenj na leto v vsakem obratu	Število rib v vzorcu (¹)	
			Število razvijajočih se rib	Število plemenk (²)
Prvi 2 leti				
(a) Obrati s plemenkami	2	1	30 (drugi obisk)	0
(b) Obrati samo s plemenkami	2	1	0	30 (prvi ali drugi obisk)
(c) Obrati brez plemenk	2	1	30 (prvi ali drugi obisk)	0

Zadnji 2 leti

(a) Obrati s plemenkami	2	2	30 (prvi obisk)	30 (drugi obisk)
(b) Obrati samo s plemenkami	2	2		30 (prvi IN drugi obisk)
(c) Obrati brez plemenk	2	2	30 (prvi IN drugi obisk)	

Največje število rib na bazen: 10

- ⁽¹⁾ Na obalnih območjih ali v obalnih kompartmentih je treba vzorce zbrati ne prej kot tri tedne po prenosu rib iz sladke v slano vodo.
⁽²⁾ Ovarialna ali semenska tekočina plemenk se odvzame v času spolnega dozorevanja v povezavi s smukanjem.

▼B**Oddelek 3****Odobritev statusa prost VHS ali prost IHN v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, ki so znano okuženi z VHS ali IHN**

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z VHS ali IHN, se lahko status prost VHS ali prost IHN odobri le, če so bili vsi obrati, ki gojijo vrste s seznama v navedeni državi članici, na navedenem območju ali v navedenem kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), mora biti po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov, razglašanih za okužene z VHS ali IHN, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;
- (b) v vseh obratih, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kjer zaščitno območje ni vzpostavljeno, na območju z omejitvami, ki ni okuženo z VHS ali IHN, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) zbiranje vzorcev za testiranje 10 rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z VHS ali IHN, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi;
 - (ii) v tistih obratih, kjer so rezultati testov iz točke (i) negativni, se v obdobju, ko je temperatura vode pod 14 °C, zdravstveni obiski še naprej izvajajo enkrat na mesec, razen ko so ribniki, bazeni, kanali ali mrežaste kletke prekrite z ledom, dokler se zaščitno območje ne prekliče v skladu s točko (c);
- (c) zadevne obrate je treba v skladu s členom 62 izprazniti, v skladu s členom 63 očistiti in razkužiti, v skladu s členom 64 pa njihovo proizvodnjo prekiniti.

Prekinitve proizvodnje iz točke (a) člena 64(2) mora trajati vsaj 6 tednov. Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati na istem zaščitnem območju ali istem območju z omejitvami, če zaščitno območje ni bilo vzpostavljeno, je treba za vsaj 3 tedne sinhronizirano prekiniti proizvodnjo.

Ko se prekine proizvodnja okuženih obratov, se mora vzpostavljeno zaščitno območje ali območje z omejitvami spremeniti v ogroženo območje, dokler se ne zaključi shema iz oddelka 2;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);
- (e) za vse obrate, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, in kadar se zahteva spremljanje pri divjih populacijah, za vsa mesta vzorčenja, izbrana v skladu s točko (b) oddelka 1, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;

▼B

- (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z ribami, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost VHS ali statusom prost IHN.

2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno za vsak primer posebej in:

- (a) mora upoštevati dejavnike, ki vplivajo na tveganja za širjenje VHS ali IHN na gojene in divje ribe, kot so:

- (i) število, stopnja in porazdelitev umrljivosti rib v obratu, okuženem z VHS ali IHN, ali v drugih obratih akvakulture;
- (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov;
- (iii) bližina klavnic;
- (iv) obrati v stiku;
- (v) vrste rib v obratih;
- (vi) načini gojenja, ki se uporabljajo v okuženih obratih in sosednjih obratih;
- (vii) hidrodinamične razmere in
- (viii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena;

- (b) geografska meja obalnih območij mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve:

- (i) zaščitno območje mora vključevati območje v krogu s polmerom, ki obsega vsaj eno območje plimnega pomika ali vsaj 5 km, katero koli je večje, s središčem v obratu, okuženem z VHS ali IHN, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki, in
- (ii) ogroženo območje mora vključevati območje prekrivajočih se območij plimnih pomikov, ki obdaja zaščitno območje, ali območje, ki obdaja zaščitno območje v krogu s polmerom 10 km od središča zaščitnega območja, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki,

ali

- (iii) kadar nista vzpostavljeni ločeni zaščitno in ogroženo območje, mora območje z omejitvami vključevati območje, ki vključuje tako zaščitno kot ogroženo območje;
- (c) geografska meja na območju celine mora zajemati celotno porečje, v katerem se nahaja obrat, okužen z VHS ali IHN. Pristojni organ lahko omeji obseg območja z omejitvami na dele porečja, če ta omejitev ne ogroža ukrepov za obvladovanje VHS ali IHN.

Oddelek 4

Ohranitev statusa prost VHS in statusa prost IHN

1. Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost VHS ali prost IHN izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi

▼B

članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, ribe pa vzorčiti v skladu s tabelo 1.C, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor VHS ali IHN.

2. Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost VHS ali statusa prost IHN v kompartmentih, kjer je zdravstveni status glede VHS ali IHN odvisen od zdravstvenega statusa populacij vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor VHS ali IHN šteti za visoko.
3. Status prost bolezni se mora ohraniti le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev, testiranih z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5, negativni za VHS ali IHN, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na VHS ali IHN v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.

Tabela 1.C

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost VHS ali statusa prost IHN

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število rib v vzorcu ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Visoka	1 na leto	30
Srednja	1 na 2 leti	30
Nizka	1 na 3 leta	30

Največje število rib na bazen: 10

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v poglavju 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.

⁽²⁾ Med vsakim zdravstvenim obiskom se zbere en vzorec.

⁽³⁾ Na obalnih območjih ali v obalnih kompartmentih je treba vzorce zbrati ne prej kot tri tedne po prenosu rib iz sladke v slano vodo.

Oddelek 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Organi ali tkivni material za vzorčenje in pregled morajo biti vranica, predledvica in srce ali možgani. Pri vzorčenju plemenk se prav tako lahko pregleda ovarialna ali semenska tekočina.

V primeru majhnih ribjih mladice se lahko vzorčijo cele ribe.

Vzorci največ 10 rib se lahko združijo.

2. Diagnostična metoda za odobritev ali ohranitev statusa prost VHS ali statusa prost IHN v skladu z oddelki 2 do 4 mora biti:

(a) izolacija virusa v celični kulturi z naknadno identifikacijo virusa z uporabo testa ELISA, indirektnega fluorescenčnega testa za dokazovanje protiteles (IFAT), testa za nevtralizacijo virusa ali odkrivanje genoma virusa ali

(b) kvantitativni test PCR z reverzno transkripcijo (RT-qPCR).

Podrobni postopki za izvajanje teh diagnostičnih metod morajo biti tisti, ki jih EURL odobri za bolezni rib.

▼B

3. Ko je treba sum na VHS ali IHN potrditi ali izključiti v skladu s členom 55, morajo naslednji postopki zdravstvenih obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjevati naslednje zahteve:
- (a) v sumljivem obratu se opravi vsaj en zdravstveni obisk in eno vzorčenje 10 rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z VHS ali IHN, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi. Vzorci se testirajo z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točk 2(a) in 2(b) v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib;
 - (b) prisotnost VHS je treba šteti za potrjeno, če so rezultati ene ali več od navedenih diagnostičnih metod pozitivni za VHSV. Prisotnost IHN je treba šteti za potrjeno, če so rezultati ene ali več od navedenih diagnostičnih metod pozitivni za IHNV. Potrditev prvega primera VHS ali IHN v prej neokuženih državah članicah, na območjih ali v kompartmentih mora temeljiti na konvencionalni izolaciji virusa v celični kulturi z naknadno imunokemijsko ali molekularno identifikacijo ali z detekcijo genoma, vključno s potrditvijo s sekvenciranjem proizvoda amplifikacije (RT-PCR);
 - (c) sum na VHS ali IHN je mogoče izključiti, če gojenje celic ali testi RT-qPCR ne zagotovijo dodatnih dokazov o prisotnosti VHSV ali IHNV.

POGLAVJE 2

Izkoreninjenje, status prost bolezn in diagnostične metode za okužbo z virusom infektivne anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije (ISAV z delecijo HPR)

*Oddelek 1***Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje****▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) kadar je treba zdravstvene obiske in vzorčenje obratov opraviti več kot enkrat na leto v skladu z oddelki 2 do 4, so razmiki med zdravstvenimi obiski ali zbiranjem vzorcev čim daljši;
- (b) ko se pri programu izkoreninjenja zahteva usmerjeno spremljanje divjih populacij zaradi nizkega števila obratov akvakulture, se število in geografska porazdelitev mest vzorčenja morata določiti tako, da so države članice, območja ali kompartmenti ustrezno zajeti;
- (c) mesta vzorčenja morajo biti reprezentativna za različne ekosisteme, kjer so prisotne divje populacije dovzetnih vrst;
- (d) vse proizvodne enote, kot so ribniki, bazeni in mrežaste kletke, je treba pregledati, da se odkrijejo poginule ali oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem. Zlasti je treba pregledati robove kletk ali vodne odtok, kot je ustrezno, kjer se zaradi vodnega toka zbirajo oslabele ribe;

▼B

(e) ribe vrst s seznama, ki se zberejo za vzorce, se izberejo na naslednji način:

- (i) če je med njimi atlantski losos, je treba za vzorčenje izbrati samo ribe navedene vrste, razen kadar so med njimi druge dovzetne vrste, ki kažejo tipične znake okužbe z ISAV z delecijo HPR; če v obratu ni atlantskega lososa, mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
- (ii) če so prisotne umirajoče ali pred kratkim poginule, toda nerazkrojene ribe, je treba izbrati takšne ribe, zlasti ribe, ki kažejo znake anemije, krvavitve ali druge bolezenske znake, ki bi kazali na motnje obtoka; če se za gojenje rib uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorec vključiti ribe iz vseh vodnih virov;
- (iii) izbrane ribe morajo vključevati ribe, zbrane tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopane vse proizvodne enote obrata, kot so mrežaste kletke, bazeni in ribniki, ter tudi vsi letniki.

O d d e l e k 2

Odobritev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom

Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede ISAV z delecijo HPR se lahko status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR odobri le, če se za vse obrate in, ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izbranih v skladu s točko (b) oddelka 1, izvaja ena od naslednjih shem:

- (a) v obratih ali na mestih vzorčenja je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 2 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 2.A;
- (b) v navedenem dveletnem obdobju morajo biti rezultati testiranja vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za ISAV z delecijo HPR, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na ISAV z delecijo HPR v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;
- (c) če je bila med spremljanjem iz točke (a) odkrita okužba z ISAV z delecijo HPR pred ponovnim začetkom izvajanja sheme, morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:
 - (i) veljati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
 - (ii) populacijo je treba obnoviti z ribami iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu brez okužbe z ISAV z delecijo HPR ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja navedene bolezni.

Tabela 2.A

Shema za države članice, območja in kompartmente za dveletno obdobje nadzora pred pridobitvijo statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število laboratorijskih preiskav na leto ⁽¹⁾	Število rib v vzorcu
Leto 1	6	2	75

▼B

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število laboratorijskih preiskav na leto ⁽¹⁾	Število rib v vzorcu
Leto 2	6	2	75

⁽¹⁾ Vzorce je treba zbrati spomladi in jeseni vsako leto.

Največje število rib na bazen: 5.

Oddelek 3

Odobritev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, za katere je znano, da so okuženi z ISAV z delecijo HPR

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z ISAV z delecijo HPR, se lahko status prost okužbe z ISAV z delecijo HPR odobri le, če so bili vsi obrati, ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov, okuženih z ISAV z delecijo HPR, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;
- (b) v vseh obratih, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kadar zaščitno območje ni vzpostavljeno, območju z omejitvami, ki ni okuženo z ISAV z delecijo HPR, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj naslednje elemente:
 - (i) zbiranje vzorcev za testiranje vsaj 10 umirajočih rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z ISAV z delecijo HPR, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi;
 - (ii) v tistih obratih, kjer so bili rezultati testov iz točke (i) negativni, se morajo zdravstveni obiski še naprej izvajati enkrat na mesec, dokler okuženo območje ni preklicano v skladu s točko (c);
- (c) zadevne obrate je treba v skladu s členom 62 izprazniti, v skladu s členom 63 očistiti in razkužiti, v skladu s členom 64 pa njihovo proizvodnjo prekiniti.

Prekinitev proizvodnje iz točke (b) člena 64(2) traja vsaj 3 mesece. Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati na istem zaščitnem območju ali istem območju z omejitvami, če zaščitno območje ni bilo vzpostavljeno, je treba za vsaj 6 tednov sinhronizirano prekiniti proizvodnjo.

Ko se prekine proizvodnja okuženih obratov, se mora vzpostavljeno zaščitno območje ali območje z omejitvami spremeniti v ogroženo območje, dokler se ne zaključi shema iz oddelka 2;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);

▼B

- (e) za vse obrate, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, in kadar se zahteva spremljanje pri divjih populacijah, za vsa mesta vzorčenja, izbrana v skladu s točko (b) oddelka 1, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;
- (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z ribami, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost okužbe z ISAV z delecijo HPR.

2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno za vsak primer posebej in:

- (a) mora upoštevati dejavnike, ki vplivajo na tveganja za širjenje okužbe z ISAV z delecijo HPR na gojene in divje ribe, kot so:
 - (i) število, stopnja in porazdelitev umrljivosti v obratu, okuženem z ISAV z delecijo HPR, ali drugih obratih akvakulture;
 - (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov;
 - (iii) bližina klavnic;
 - (iv) obrati v stiku;
 - (v) vrste rib v obratih;
 - (vi) načini gojenja, ki se uporabljajo v okuženih obratih in obratih ob okuženem obratu;
 - (vii) hidrodinamične razmere in
 - (viii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena;
- (b) geografska meja obalnih območij mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve:
 - (i) zaščitno območje mora vključevati območje v krogu s polmerom, ki obsega vsaj eno območje plimnega pomika ali vsaj 5 km, katero koli je večje, s središčem v obratu, okuženem z ISAV z delecijo HPR, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki, in
 - (ii) ogroženo območje mora vključevati območje prekrivajočih se območij plimnih pomikov, ki obdaja zaščitno območje ali območje, ki obdaja zaščitno območje v krogu s polmerom 10 km od središča zaščitnega območja, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki,

ali

 - (iii) kadar nista vzpostavljeni ločeni zaščitno in ogroženo območje, mora območje z omejitvami vključevati območje, ki vključuje tako zaščitno kot ogroženo območje;
- (c) geografska meja na območju celine mora zajemati celotno porečje, v katerem se nahaja obrat, okužen z ISAV z delecijo HPR. Pristojni organ lahko omeji obseg območja z omejitvami na dele porečja, če ta omejitev ne ogroža ukrepov za obvladovanje okužbe z ISAV z delecijo HPR.

▼B

Oddelek 4

Ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR

1. Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, ribe pa vzorčiti v skladu s tabelo 2.B, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor okužbe z ISAV z delecijo HPR.
2. Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v kompartmentih, kjer je zdravstveni status odvisen od zdravstvenega statusa populacije vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor okužbe z ISAV z delecijo HPR šteti za visoko.
3. status prost bolezni se mora ohraniti le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev, testiranih z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5, negativni za okužbo z ISAV z delecijo HPR, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.

Tabela 2.B

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR ⁽¹⁾

Stopnja tveganja ⁽²⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto	Število laboratorijskih preiskav na leto ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Število rib v vzorcu
Visoka	2	2	30
Srednja	1	1	30
Nizka	1 na 2 leti	1 na 2 leti	30

⁽¹⁾ Se ne uporablja za obrate, kjer se gojijo samo šarenke (*Oncorhynchus mykiss*) ali potočne postrvi (*Salmo trutta*) ali šarenke in potočne postrvi ter kjer oskrba z vodo temelji izključno na sladkovodnih virih, kjer ne živijo atlantski lososi (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.

⁽³⁾ Vzorce je treba zbrati spomladi in jeseni, ko se za vsako leto zahtevata dva vzorca.

⁽⁴⁾ Vzorce je treba zbrati spomladi ali jeseni, ko se zahteva en vzorec na leto.

Največje število rib na bazen: 5

▼M1

Oddelek 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Organi ali tkivni material za vzorčenje in pregled morajo biti:
 - (a) za histologijo: predledvica, jetra, srce, trebušna slinavka, črevesje, vranica in škrge;
 - (b) za imunohistokemijo: praledvica in srce, vključno z zaklopkami in *bulbus arteriosus*;
 - (c) za analizo konvencionalnih RT-PCR in RT-qPCR: praledvica in srce;
 - (d) za kulturo virusov: praledvica, srce in vranica;
 koščki organov največ petih rib se lahko združijo.

▼ M1

2. Diagnostična metoda, ki se uporablja za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v skladu z oddelki 2, 3 in 4, mora biti RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL mora odobriti za bolezni rib.

V primeru pozitivnega rezultata sekvenciranja za ISAV z delecijo HPR je treba pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz členov 55 do 65 testirati dodatne vzorce.

Navedene vzorce je treba testirati na naslednji način v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib:

- (a) presejanje vzorcev z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev, da se preveri delecija HPR, ali
 - (b) odkrivanje antigena ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
 - (c) izolacija v celični kulturi in naknadna identifikacija ISAV z delecijo HPR.
3. Ko je treba sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR potrditi ali izključiti v skladu s členom 55, morajo naslednji postopki obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjevati naslednje zahteve:
- (a) v obratu s sumom na bolezen se opravi vsaj en zdravstveni obisk in eno vzorčenje 10 umirajočih rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z ISAV z delecijo HPR, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi. Vzorci se testirajo z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 2 v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib;
 - (b) v primeru pozitivnega rezultata za okužbo z ISAV z delecijo HPR se pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz člena 58 testirajo dodatni vzorci. Sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR se potrdi v skladu z naslednjimi merili z uporabo ene ali več natančnih diagnostičnih metod in postopkov, ki jih EURL odobri za bolezni rib:
 - (i) odkrivanje ISAV z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE, da se preveri delecija HPR, ali
 - (ii) odkrivanje ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
 - (iii) izolacija in določanje ISAV v celični kulturi iz vsaj enega vzorca katere koli ribe iz obrata;
 - (c) v primeru kliničnih, makroskopskih patoloških ali histopatoloških ugotovitev, značilnih za okužbo, je treba izsledke podpreti z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 3(b) v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib.

Sum na ISAV z delecijo HPR je mogoče izključiti, če testi in zdravstveni obiski v obdobju 12 mesecev od datuma suma ne pokažejo nadaljnjih dokazil o prisotnosti virusa.

▼B*POGLAVJE 3***Izkoreninjenje, status prost bolezni in diagnostične metode za okužbo z *Marteilia refringens*****Oddelek 1****Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje****▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) zdravstvene obiske in, kadar je primerno, vzorčenje je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca parazita v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, je treba vzorčenje opraviti takoj, ko temperatura vode preseže 17 °C;
- (b) kadar je treba vzorčiti mehkužce v skladu z zahtevami iz delov 2 do 4, je treba uporabiti naslednja izbirna merila:
 - (i) če so med njimi ostrige vrste *Ostrea* spp., je treba za vzorčenje izbrati samo ostrige navedene vrste. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea* spp., mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
 - (ii) če so v proizvodnih enotah oslabei, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
 - (iii) pri vzorčenju v obratih mehkužcev, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
 - (iv) pri vzorčenju v obratih mehkužcev ali skupinah obratov mehkužcev je treba mehkužce z zadostnega števila mest vzorčenja vključiti v vzorec tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata ali skupine obratov. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri teh mest vzorčenja, so predhodna mesta vzorčenja, pri katerih je bila odkrita *Marteilia refringens*, gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst, batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2**Odobritev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom**

1. Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede okužbe z *Marteilia refringens* se lahko status prost okužbe z *Marteilia refringens* odobri le, če se za vse obrate in skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ter ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izvaja naslednja triletna shema:
 - (a) v obratih ali skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama, je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 3 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 3.A;

▼B

- (b) v navedenem triletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za *Marteilia refringens*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na *Marteilia refringens* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;
- (c) ko se v vzorec vključijo ostrige rodu *Ostrea edulis*, ki izvirajo iz države članice, območja ali kompartmenta s statusom prost bolezni, morajo biti vnesene v obrat ali skupino obratov vsaj spomladi tik pred obdobjem, ko se izvaja shema.
2. Če se med triletno shemo iz točke 1 odkrije *Marteilia refringens* pred začetkom nove triletno sheme, se morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:
- (a) izvajati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
- (b) populacijo je treba obnoviti z mehkužci iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu brez okužbe z *Marteilia refringens* ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja navedene bolezni.

Tabela 3.A

Shema za države članice, območja ali kompartmente za triletno obdobje nadzora pred pridobitvijo statusa prost okužbe z *Marteilia refringens*

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav na leto	Število mehkužcev v vzorcu
Leto 1	1	1	150
Leto 2	1	1	150
Leto 3	1	1	150

Oddelek 3

Odobritev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, za katere je znano, da so okuženi z *Marteilia refringens*

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z *Marteilia refringens*, se lahko status prost okužbe z *Marteilia refringens* odobri le, kadar pristojni organ oceni, da je izkoreninjenje bolezni izvedljivo, in če so bili vsi obrati ali skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v navedeni državi članici, na navedenem območju ali v navedenem kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov ali skupin obratov, okuženih z *Marteilia refringens*, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;

▼B

- (b) v vseh obratih in skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kadar zaščitno območje ni vzpostavljeno, območju z omejitvami, ki ni okuženo z *Marteilia refringens*, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj zbiranje vzorcev za testiranje 150 mehkužcev po začetku obdobja prenosa *Marteilia refringens*. Če obdobje prenosa ni znano, se mora vzorčenje začeti v obdobju, ko temperatura vode preseže 17 °C;
- (c) ustrezne obrate in skupine obratov je treba izprazniti v skladu s členom 62 ter jih po možnosti očistiti in razkužiti v skladu s členom 63.

Proizvodnja se mora prekiniti v skladu s členom 64 in prekinitve proizvodnje mora trajati vsaj:

- (i) 2 meseca za obrate in skupine obratov, ki jih je mogoče v celoti izprazniti ter temeljito očistiti in razkužiti, kot so drstišča in vzgajališča;
- (ii) 2 meseca za obrate in skupine obratov, ki jih ni mogoče v celoti izprazniti ter temeljito očistiti in razkužiti, če so bili okuženi mehkužci vrst s seznama in mehkužci vrst s seznama z epidemiološkimi povezavami z okuženim obratom ali okuženo skupino obratov, pobrani ali odstranjeni pred obdobjem leta, ko je znano, da je prevalenca *Marteilia refringens* največja, ali, ko to obdobje ni znano, pred obdobjem, ko temperatura vode preseže 17 °C;
- (iii) 14 mesecev za obrate in skupine obratov, ki jih ni mogoče v celoti izprazniti ter temeljito očistiti in razkužiti, če so bili okuženi mehkužci vrst s seznama in mehkužci vrst s seznama z epidemiološkimi povezavami z okuženim obratom ali okuženo skupino obratov, pobrani ali odstranjeni pred obdobjem leta, ko je znano, da je prevalenca *Marteilia refringens* največja, ali, ko to obdobje ni znano, ko mehkužci dovzetnih vrst niso bili pobrani ali odstranjeni pred obdobjem, ko temperatura vode preseže 17 °C.

Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati in vse okužene skupine obratov, je treba za vsaj 4 tedne sinhronizirano prekiniti proizvodnjo;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati ali vse okužene skupine obratov izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);
- (e) za vse obrate in skupine obratov, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;
- (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z mehkužci, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost okužbe z *Marteilia refringens*.

2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno za vsak primer posebej in:

▼B

- (a) mora upoštevati dejavnike, ki vplivajo na tveganja za širjenje okužbe z *Marteilia refringens*, vključno z drugimi obrati in divjimi mehkužci, kot so:
- (i) število, starost, stopnja in porazdelitev umrljivosti mehkužcev v obratu ali skupini obratov, ki so okuženi z *Marteilia refringens*;
 - (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov ali skupin obratov in divjih mehkužcev;
 - (iii) bližina predelovalnih obratov in kontaktnih obratov ali skupin obratov;
 - (iv) vrste, zlasti dovzetne vrste in vektorske vrste, v obratu ali skupini obratov;
 - (v) načini gojenja, ki se uporabljajo v prizadetih in sosednjih obratih in skupinah obratov;
 - (vi) hidrodinamične razmere in
 - (vii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena;
- (b) geografska meja mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve:
- (i) zaščitno območje mora vključevati območje v krogu s polmerom, ki obsega vsaj eno območje plimnega pomika ali vsaj 5 km, katero koli je večje, s središčem v obratu, okuženem z *Marteilia refringens*, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki, in
 - (ii) ogroženo območje mora vključevati območje prekrivajočih se območij plimnih pomikov, ki obdaja zaščitno območje ali območje, ki obdaja zaščitno območje v krogu s polmerom 10 km od središča zaščitnega območja, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki,
- ali
- (iii) kadar nista vzpostavljeni ločeni zaščitno in ogroženo območje, mora območje z omejitvami vključevati območje, ki vključuje tako zaščitno kot ogroženo območje.

Oddelek 4**Ohranitev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens***

1. Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens* izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, mehkužce pa vzorčiti v skladu s tabelo 3.B, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor okužbe z *Marteilia refringens*.
2. Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens* v kompartmentih, kjer je zdravstveni status glede navedene bolezni odvisen od zdravstvenega statusa populacij vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor okužbe z *Marteilia refringens* šteti za visoko.
3. Status prost okužbe z *Marteilia refringens* se lahko ohrani le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev, testiranih z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5, negativni za *Marteilia refringens*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z *Marteilia refringens* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.



Tabela 3.B

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/ vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 3 leta	1 na 3 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.

Oddelek 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Celotno žival je treba poslati v laboratorij, da se na njej opravijo diagnostični testi, določeni v točkah 2 in 3.
2. Pri diagnostičnih metodah, ki se uporabljajo za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z *Marteilia refringens* v skladu z oddelki 2 do 4, je treba slediti natančnim diagnostičnim metodam in postopkom, ki jih EURL odobri za bolezni mehkužcev, in morajo biti histopatologija, odtisi tkiv ali PCR.
3. Ko je treba sum na okužbo z *Marteilia refringens* potrditi ali izključiti v skladu s členom 55, morajo biti za postopke obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) preiskava mora vključevati vsaj eno vzorčenje 30 mehkužcev dovzetnih vrst, če sum temelji na poročilu o umrljivosti ali, v nasprotnem primeru, 150 mehkužcev dovzetnih vrst po začetku obdobja prenosa *Marteilia refringens*. Če obdobje prenosa ni znano, se mora vzorčenje začeti v obdobju, ko temperatura vode preseže 17 °C;
 - (b) vzorce je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke (i) v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni mehkužcev;
 - (i) prisotnost *Marteilia refringens* je treba šteti za potrjeno, ko je pozitiven rezultat histopatologije, odtisov tkiv ali hibridizacije *in situ* povezan s pozitivnim rezultatom PCR in dopolnjen s sekvenciranjem. Če biološki material ni na voljo za histopatologijo, odtise tkiv ali hibridizacijo *in situ*, je treba prisotnost *Marteilia refringens* šteti za potrjeno v primeru pozitivnih rezultatov z uporabo dveh testov PCR, usmerjenih v različne fragmente genoma parazita in dopolnjenih s sekvenciranjem;
 - (ii) sum na okužbo z *Marteilia refringens* je mogoče izključiti, če testi iz točke (i) pokažejo, da ni nadaljnjih dokazov o prisotnosti *Marteilia refringens*.

▼B*POGLAVJE 4***Izkoreninjenje, status prost bolezni in diagnostične metode za okužbo z *Bonamia exitiosa*****Oddelek 1****Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje****▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) zdravstvene obiske in, kadar je primerno, vzorčenje je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca parazita v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, se vzorčenje izvede dvakrat letno, spomladi in jeseni;
- (b) kadar je treba vzorčiti mehkužce v skladu z zahtevami iz delov 2 do 4, je treba uporabiti naslednja izbirna merila:
 - (i) če so med njimi ostrige vrste *Ostrea* spp., je treba za vzorčenje izbrati samo ostrige navedene vrste. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea* spp., mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
 - (ii) če so med njimi oslabeli, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
 - (iii) pri vzorčenju v obratih ali skupinah obratov, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
 - (iv) pri vzorčenju v obratih mehkužcev ali skupinah obratov mehkužcev je treba mehkužce z zadostnega števila mest vzorčenja vključiti v vzorec tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata ali skupine obratov. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri navedenih mest vzorčenja, so predhodna mesta vzorčenja, kjer je bila odkrita *Bonamia exitiosa*, gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst (npr. *Crassostrea gigas*), batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2**Odobritev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom**

1. Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede okužbe z *Bonamia exitiosa* se lahko status prost okužbe z *Bonamia exitiosa* odobri le, če se za vse obrate in skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu ter, ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izvaja naslednja triletna shema:
 - (a) v obratih in skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama, je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 3 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 4.A;

▼B

- (b) v navedenem triletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za *Bonamia exitiosa*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na *Bonamia exitiosa* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;
- (c) ko se v vzorec vključijo ostrige rodu *Ostrea edulis*, ki izvirajo iz države članice, območja ali kompartmenta s statusom prost bolezni, morajo biti vnesene v obrat ali skupino obratov vsaj eno leto pred obdobjem, ko se izvaja shema.
2. Če se med triletno shemo iz točke 1 odkrije okužba z *Bonamia exitiosa* pred začetkom nove triletno sheme, se morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:

- (a) izvajati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
- (b) populacijo je treba obnoviti z mehkužci iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu brez okužbe z *Bonamia exitiosa* ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja navedene bolezni.

Tabela 4.A

Shema za države članice, območja ali kompartmente za triletno obdobje nadzora pred pridobitvijo statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa*

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu ali vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav na leto	Število mehkužcev v vzorcu
Leto 1	2	2	150
Leto 2	2	2	150
Leto 3	2	2	150

Oddelek 3

Odobritev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, za katere je znano, da so okuženi z *Bonamia exitiosa*

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z *Bonamia exitiosa*, se lahko status prost okužbe z *Bonamia exitiosa* odobri le, kadar pristojni organ oceni, da je izkoreninjenje bolezni izvedljivo, in če so bili vsi obrati ali skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v navedeni državi članici, na navedenem območju ali v navedenem kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov ali skupine obratov, razglašanih za okužene z *Bonamia exitiosa*, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;

▼B

- (b) v vseh obratih in skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kadar zaščitno območje ni vzpostavljeno, območju z omejitvami, ki ni okuženo z *Bonamia exitiosa*, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj zbiranje vzorcev za testiranje 150 mehkužcev dovzetnih vrst po začetku obdobja prenosa *Bonamia exitiosa*. Če obdobje prenosa ni znano, je treba opraviti vzorčenje na ostrigah, ki so v zaščitenem območju preživele vsaj eno leto;
- (c) ustrezne obrate in skupine obratov je treba izprazniti v skladu s členom 62 ter jih po možnosti očistiti in razkužiti v skladu s členom 63.

Proizvodnja se mora prekiniti v skladu s členom 64 in prekinitev proizvodnje mora trajati vsaj 6 mesecev.

Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati ali vse okužene skupine obratov, je treba za vsaj 4 tedne sinhronizirano prekiniti proizvodnjo;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati ali vse okužene skupine obratov izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);
- (e) za vse obrate in skupine obratov, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;
- (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z mehkužci, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost okužbe z *Bonamia exitiosa*.

2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno za vsak primer posebej in:

- (a) mora upoštevati dejavnike, ki vplivajo na tveganja za širjenje okužbe z *Bonamia exitiosa*, vključno z drugimi obrati in divjimi mehkužci, kot so:
 - (i) število, starost, stopnja in porazdelitev umrljivosti mehkužcev v obratu ali skupini obratov, ki so okuženi z *Bonamia exitiosa*;
 - (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov ali skupin obratov in divjih mehkužcev;
 - (iii) bližina predelovalnih obratov in kontaktnih obratov ali skupin obratov;
 - (iv) vrste, zlasti dovzetne vrste in vektorske vrste, v obratu ali skupini obratov;
 - (v) načini gojenja, ki se uporabljajo v prizadetih in sosednjih obratih in skupinah obratov;
 - (vi) hidrodinamične razmere in
 - (vii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena;

- (b) geografska meja mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve:

▼B

(i) zaščitno območje mora vključevati območje v krogu s polmerom, ki obsega vsaj eno območje plimnega pomika ali vsaj 5 km, katero koli je večje, s središčem v obratu, okuženem z *Bonamia exitiosa*, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki, in

(ii) ogroženo območje mora vključevati območje prekrivajočih se območij plimnih pomikov, ki obdaja zaščitno območje ali območje, ki obdaja zaščitno območje v krogu s polmerom 10 km od središča zaščitnega območja, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki,

ali

(iii) kadar nista vzpostavljeni ločeni zaščitno in ogroženo območje, mora območje z omejitvami vključevati območje, ki vključuje tako zaščitno kot ogroženo območje.

Oddelek 4

Ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa*

- Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa* izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, mehkužce pa vzorčiti v skladu s tabelo 4.B, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor okužbe z *Bonamia exitiosa*.
- Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa* v kompartmentih, kjer je zdravstveni status glede navedene bolezni odvisen od zdravstvenega statusa populacij vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor okužbe z *Bonamia exitiosa* šteti za visoko.
- Status prost okužbe z *Bonamia exitiosa* se lahko ohrani le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za *Bonamia exitiosa*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z *Bonamia exitiosa* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.

Tabela 4.B

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 3 leta	1 na 3 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.

▼B

O d d e l e k 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Celotno žival je treba poslati v laboratorij, da se na njej opravijo diagnostični testi, določeni v točkah 2 in 3.
2. Pri diagnostičnih metodah, ki se uporabljajo za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia exitiosa* v skladu z oddelki 2 do 4, je treba slediti natančnim diagnostičnim metodam in postopkom, ki jih za bolezni mehkužcev odobri EURL, in morajo biti histopatologija, odtisi tkiv ali PCR.
3. Ko je treba sum na okužbo z *Bonamia exitiosa* potrditi ali izključiti v skladu s členom 58, morajo biti za postopke obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) preiskava mora vključevati vsaj eno vzorčenje 30 mehkužcev dovzetnih vrst, če sum temelji na poročilu o umrljivosti ali, v nasprotnem primeru, 150 mehkužcev dovzetnih vrst po začetku obdobja prenosa *Bonamia exitiosa*. Če obdobje prenosa ni znano, se vzorčenje izvede dvakrat letno, spomladi in jeseni;
 - (b) vzorce je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke (i) v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni mehkužcev;
 - (i) prisotnost *Bonamia exitiosa* je treba šteti za potrjeno, ko je pozitiven rezultat histopatologije, odtisov tkiv ali hibridizacije *in situ* povezan s pozitivnim rezultatom PCR, ki mu sledi sekvenciranje. Če biološki material ni na voljo za histopatologijo, odtise tkiv ali hibridizacijo *in situ*, je treba prisotnost *Bonamia exitiosa* šteti za potrjeno v primeru pozitivnih rezultatov z uporabo dveh testov PCR, usmerjenih v različne fragmente genoma parazita in dopolnjenih s sekvenciranjem;
 - (ii) sum na prisotnost okužbe z *Bonamia exitiosa* je treba izključiti, če navedeni testi pokažejo, da ni nadaljnjih dokazov o prisotnosti *Bonamia exitiosa*.

P O G L A V J E 5

Izkoreninjenje, status prost bolezni in diagnostične metode za okužbo z *Bonamia ostreae*

O d d e l e k 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje**▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) zdravstvene obiske in, kadar je primerno, vzorčenje je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca parazita v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, je treba vzorčenje opraviti pozimi ali v začetku pomladi;
- (b) kadar je treba vzorčiti mehkužce v skladu z zahtevami iz delov 2 do 4, je treba uporabiti naslednja izbirna merila:

▼B

- (i) če so med njimi ostrige vrste *Ostrea edulis*, je treba za vzorčenje izbrati samo ostrige navedene vrste. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea edulis*, mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
- (ii) če so med njimi oslabei, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
- (iii) pri vzorčenju v obratih ali skupinah obratov, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
- (iv) pri vzorčenju v obratih mehkužcev ali skupinah obratov mehkužcev je treba mehkužce z zadostnega števila mest vzorčenja vključiti v vzorec tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata ali skupine obratov. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri navedenih mest vzorčenja, so predhodna mesta vzorčenja, kjer je bila odkrita *Bonamia ostreae*, gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst, batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2

Odobritev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom

1. Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede okužbe z *Bonamia ostreae* se lahko status prost okužbe z *Bonamia ostreae* odobri le, če se za vse obrate in skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu ter, ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izvaja naslednja triletna shema:
 - (a) v obratih in skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama, je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 3 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 5.A;
 - (b) v navedenem triletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za *Bonamia ostreae*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na *Bonamia ostreae* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5;
 - (c) ko se v vzorec vključijo ostrige rodu *Ostrea edulis*, ki izvirajo iz države članice, območja ali kompartmenta s statusom prost bolezni, morajo biti vnesene v obrat ali skupino obratov vsaj eno leto pred obdobjem, ko se izvaja shema.
2. Če se med triletno shemo iz točke 1 odkrije okužba z *Bonamia ostreae* pred začetkom nove triletna sheme, se morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:
 - (a) izvajati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
 - (b) populacijo je treba obnoviti z mehkužci iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu brez okužbe z *Bonamia ostreae* ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja navedene bolezni.



Oddelek 3

Odobritev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae* v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, za katere je znano, da so okuženi z *Bonamia ostreae*

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z *Bonamia ostreae*, se lahko status prost okužbe z *Bonamia ostreae* odobri le, kadar pristojni organ oceni, da je izkoreninjenje bolezni izvedljivo, in če so bili vsi obrati ali skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v navedeni državi članici, na navedenem območju ali v navedenem kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov ali skupin obratov, razglašanih za okužene z *Bonamia ostreae*, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;
- (b) v vseh obratih in skupinah obratov, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kadar zaščitno območje ni vzpostavljeno, območju z omejitvami, ki ni okuženo z *Bonamia ostreae*, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj zbiranje vzorcev za testiranje 150 mehkužcev dovzetnih vrst po začetku obdobja prenosa *Bonamia ostreae*. Če obdobje prenosa ni znano, se mora vzorčenje začeti pozimi ali v začetku pomladi;
- (c) ustrezne obrate in skupine obratov je treba izprazniti v skladu s členom 62 ter jih po možnosti očistiti in razkužiti v skladu s členom 63.

Proizvodnja se mora prekiniti v skladu s členom 64 in prekinitev proizvodnje mora trajati vsaj 6 mesecev.

Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati ali vse okužene skupine obratov, je treba za vsaj 4 tedne sinhronizirano prekiniti proizvodnjo;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati ali vse okužene skupine obratov izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);
- (e) za vse obrate in skupine obratov, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;
- (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme spremljanja iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z mehkužci, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost okužbe z *Bonamia ostreae*.

2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno za vsak primer posebej in:

- (a) mora upoštevati dejavnike, ki vplivajo na tveganja za širjenje okužbe z *Bonamia ostreae*, vključno z drugimi obrati in divjimi mehkužci, kot so:
 - (i) število, starost, stopnja in porazdelitev umrljivosti mehkužcev v obratu ali skupini obratov, ki so okuženi z *Bonamia ostreae*;

▼B

- (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov ali skupin obratov in divjih mehkužcev;
 - (iii) bližina predelovalnih obratov in kontaktnih obratov ali skupin obratov;
 - (iv) vrste, zlasti dovzetne vrste in vektorske vrste, v obratu ali skupini obratov;
 - (v) načini gojenja, ki se uporabljajo v prizadetih in sosednjih obratih in skupinah obratov;
 - (vi) hidrodinamične razmere in
 - (vii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena;
- (b) geografska meja mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve:
- (i) zaščitno območje mora vključevati območje v krogu s polmerom, ki obsega vsaj eno območje plimnega pomika ali vsaj 5 km, katero koli je večje, s središčem v obratu, okuženem z *Bonamia ostreae*, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki, in
 - (ii) ogroženo območje mora vključevati območje prekrivajočih se območij plimnih pomikov, ki obdaja zaščitno območje ali območje, ki obdaja zaščitno območje v krogu s polmerom 10 km od središča zaščitnega območja, ali enakovredno območje, določeno v skladu z ustreznimi hidrodinamičnimi ali epidemiološkimi podatki,
- ali
- (iii) kadar nista vzpostavljeni ločeni zaščitno in ogroženo območje, mora območje z omejitvami vključevati območje, ki vključuje tako zaščitno kot ogroženo območje.

Tabela 5.A

Shema za države članice, območja ali kompartmente za triletno obdobje nadzora pred pridobitvijo statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae*

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu ali vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav na leto	Število mehkužcev v vzorcu
Leto 1	1	1	150
Leto 2	1	1	150
Leto 3	1	1	150

Oddelek 4

Ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae*

- Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae* izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, mehkužce pa vzorčiti v skladu s tabelo 5.B, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor okužbe z *Bonamia ostreae*.

▼B

2. Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae* v kompartmentih, kjer je zdravstveni status odvisen od zdravstvenega statusa populacij vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor okužbe z *Bonamia ostreae* šteti za visoko.
3. Status prost okužbe z *Bonamia ostreae* se lahko ohrani le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za *Bonamia ostreae*, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z *Bonamia ostreae* v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.

Tabela 5.B

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 3 leta	1 na 3 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.

Oddelek 5**Diagnostične metode in metode vzorčenja**

1. Celotno žival je treba poslati v laboratorij, da se na njej opravijo diagnostični testi, določeni v točkah 2 in 3.
2. Pri diagnostičnih metodah, ki se uporabljajo za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z *Bonamia ostreae* v skladu z oddelki 2 do 4, je treba slediti natančnim diagnostičnim metodam in postopkom, ki jih za bolezni mehkužcev odobri EURL, in morajo biti histopatologija, odtisi tkiv ali PCR.
3. Ko je treba sum na okužbo z *Bonamia ostreae* potrditi ali izključiti v skladu s členom 58, morajo biti za postopke obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) preiskava mora vključevati vsaj eno vzorčenje 30 mehkužcev dovzetnih vrst, če sum temelji na poročilu o umrljivosti ali, v nasprotnem primeru, 150 mehkužcev dovzetnih vrst po začetku obdobja prenosa *Bonamia ostreae*. Če obdobje prenosa ni znano, se mora vzorčenje začeti pozimi ali v začetku pomladi;
 - (b) vzorce je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke (i) v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni mehkužcev;
 - (i) prisotnost *Bonamia ostreae* je treba šteti za potrjeno, ko je pozitiven rezultat histopatologije, odtisov tkiv ali hibridizacije *in situ* povezan s pozitivnim rezultatom PCR, ki mu sledi sekvenciranje. Če biološki material ni na voljo za histopatologijo, odtise tkiv ali hibridizacijo *in situ*, je treba prisotnost *Bonamia ostreae* šteti za potrjeno v primeru

▼B

pozitivnih rezultatov z uporabo dveh testov PCR, usmerjenih v različne fragmente genoma parazita in dopolnjenih s sekvenciranjem;

- (ii) sum na prisotnost okužbe z *Bonamia ostreae* je treba izključiti, če navedeni testi pokažejo, da ni nadaljnjih dokazov o prisotnosti *Bonamia ostreae*.

POGLAVJE 6

Izkoreninjenje, status prost bolezni in diagnostične metode za okužbo z virusom sindroma belih pik (WSSV)

Oddelek 1**Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje****▼M1**

Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

▼B

- (a) rake je treba za laboratorijske preiskave vzorčiti vedno, kadar je verjetno, da bo dosežena najvišja letna temperatura vode. Navedena zahteva glede temperature vode se mora uporabljati tudi za zdravstvene obiske, kadar so ti izvedljivi;
- (b) kadar je treba vzorčiti gojene rake v skladu z zahtevami iz delov 2 do 4, je treba uporabiti naslednja merila:
 - (i) če so v proizvodnih enotah oslabei ali umirajoči raki, je treba primarno izbrati take rake. Če med njimi ni takih rakov, morajo izbrani raki vključevati rake različnih velikosti, torej mlade in odrasle, ki spadajo med izbrane dovzetne vrste in so sorazmerno zastopani v vzorcu;
 - (ii) če se za gojenje rakov uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorčenje vključiti dovzetne rake iz vseh vodnih virov;
- (c) ko se pri programu izkoreninjenja zahteva usmerjeno spremljanje divjih populacij zaradi nizkega števila obratov, se število in geografska porazdelitev mest vzorčenja morata določiti tako, da so države članice, območja ali kompartmenti ustrezno zajeti. Mesta vzorčenja morajo biti tudi reprezentativna za različne ekosisteme z divjimi populacijami dovzetnih vrst, in sicer za morske ekosisteme, ekosisteme rečnega ustja ter rečne in jezerske ekosisteme. V takih primerih je treba rake za vzorčenje izbrati na naslednji način:
 - (i) na območjih morskih ekosistemov in ekosistemov rečnega ustja je treba izbrati eno ali več od naslednjih vrst: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, vrste kozic *Palaemon adspersus* ali penaeid, in sicer *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Če med njimi ni navedenih vrst, mora biti vzorec reprezentativen za druge prisotne dovzetne vrste deseteronožcev;
 - (ii) na območjih rečnih in jezerskih ekosistemov je treba izbrati eno ali več od naslednjih vrst: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* ali *Orconectes limosus*. Če med njimi ni navedenih vrst, mora biti vzorec reprezentativen za druge prisotne dovzetne vrste deseteronožcev;

▼B

- (iii) če so med njimi oslabei ali umirajoči raki, je treba primarno izbrati take rake. Če med njimi ni takih rakov, morajo izbrani raki vključevati rake različnih velikosti, torej mlade in odrasle, ki spadajo med izbrane dovzetne vrste in so sorazmerno zastopani v vzorcu.

Oddelek 2**Odobritev statusa prost okužbe z WSSV v državah članicah, na območjih in v kompartmentih z neznanim zdravstvenim statusom**

1. Državi članici, območju ali kompartmentu z neznanim zdravstvenim statusom glede okužbe z WSSV se lahko status prost okužbe z WSSV odobri le, če se za vse obrate in skupine obratov, ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ter ko se zahteva, mesta vzorčenja pri divjih populacijah, izvaja naslednja dveletna shema:
 - (a) v obratih ali skupinah obratov je treba opraviti zdravstvene obiske in vzorčenja v najmanj 2 zaporednih letih, kot je določeno v tabeli 6.A;
 - (b) v navedenem dveletnem obdobju morajo biti rezultati testiranj vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za okužbo z WSSV, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z WSSV v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.
2. Če se med dveletno shemo iz točke 1 odkrije okužba z WSSV pred začetkom nove dveletne sheme, se morajo za zadevne obrate v državi članici, na območju ali v kompartmentu:
 - (a) izvajati minimalni ukrepi za obvladovanje bolezni iz členov 58 do 65;
 - (b) populacijo je treba obnoviti z raki iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu brez okužbe z WSSV ali iz obrata v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja navedene bolezni.

Oddelek 3**Odobritev statusa prost okužbe z WSSV v državah članicah, na območjih in v kompartmentih, za katere je znano, da so okuženi z WSSV**

1. Državi članici, območju ali kompartmentu, za katerega je znano, da je okužen z WSSV, se lahko status prost okužbe z WSSV odobri le, če so bili vsi obrati, ki gojijo vrste s seznama v navedeni državi članici, na navedenem območju ali v navedenem kompartmentu, vključeni v program izkoreninjenja, ki izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) minimalni ukrepi za obvladovanje iz členov 55 do 65 se morajo učinkovito izvajati in območje z omejitvami, ki je primerne velikosti, kot je določeno v točki (c) člena 58(1), po potrebi razdeljeno na zaščitno in ogroženo območje, mora biti vzpostavljeno v bližini obratov, razglašanih za okužene z WSSV, ob upoštevanju zahtev iz točke 2;
 - (b) v vseh obratih, ki gojijo vrste s seznama na zaščitnem območju ali, kjer zaščitno območje ni vzpostavljeno, na območju z omejitvami, ki ni okuženo z WSSV, je treba opraviti preiskavo, ki vključuje vsaj:

▼B

- (i) zbiranje vzorcev za testiranje 10 rakov, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z WSSV, ali vsaj 150 rakov, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi, in
- (ii) zdravstvene obiske: v tistih obratih, kjer so bili rezultati testov iz točke (i) negativni, je treba zdravstvene obiske še naprej opravljati enkrat mesečno v sezoni, ko je verjetno, da bo dosežena najvišja letna temperatura vode, dokler zaščitno območje ni preklicano v skladu s točko (c);
- (c) zadevne obrate je treba v skladu s členom 62 izprazniti, v skladu s členom 63 očistiti in razkužiti, v skladu s členom 64 pa njihovo proizvodnjo prekiniti. Prekinitev proizvodnje mora trajati vsaj 6 tednov. Ko se izpraznijo vsi okuženi obrati, je treba za vsaj 3 tedne sinhronizirano prekiniti proizvodnjo.

Med prekinitvijo proizvodnje obratov, uradno razglašeni za okužene, se zaščitna območja spremenijo v ogrožena območja;

- (d) populacija se lahko obnovi šele, ko se vsi okuženi obrati izpraznijo, očistijo in razkužijo ter se njihova proizvodnja prekine v skladu s točko (c);
 - (e) za vse obrate, razen tistih iz točke (f), ki gojijo vrste s seznama v državi članici, na območju ali v kompartmentu, zajetem v program izkoreninjenja, in kadar se zahteva spremljanje pri divjih populacijah, za vsa mesta vzorčenja, izbrana za največje zajetje geografskega območja, vključenega v program izkoreninjenja, je treba naknadno izvesti shemo iz oddelka 2;
 - (f) za individualni obrat, ki goji vrste s seznama in ima zdravstveni status, ki je neodvisen od zdravstvenega statusa okoliških voda, ni treba izvajati sheme iz oddelka 2 po izbruhu bolezni, če obrat izpolnjuje zahteve iz odstavka 3 člena 80 in se populacija obnovi z raki, ki izvirajo iz držav članic, območij ali kompartmentov s statusom prost okužbe z WSSV.
2. Območje z omejitvami mora biti opredeljeno na podlagi vsakega primera posebej, ob upoštevanju dejavnikov, ki vplivajo na tveganja za širjenje WSSV na gojene in divje rake, kot so:
- (i) število, starost, stopnja in porazdelitev umrljivosti rakov v obratu ali skupini obratov, ki so okuženi z WSSV, vključno z drugimi obrati in divjimi raki;
 - (ii) oddaljenost in gostota sosednjih obratov ali skupin obratov, vključno z divjimi raki;
 - (iii) bližina predelovalnih obratov in kontaktnih obratov ali skupin obratov;
 - (iv) vrste, zlasti dovzetne vrste in vektorske vrste, v obratu ali skupini obratov;
 - (v) načini gojenja, ki se uporabljajo v prizadetih in sosednjih obratih in skupinah obratov;
 - (vi) hidrodinamične razmere in
 - (vii) drugi ugotovljeni dejavniki epidemiološkega pomena.

▼B

Tabela 6.A

Shema za države članice, območja in kompartmente za dveletno obdobje nadzora pred pridobitvijo statusa prost okužbe z WSSV

Leto spremljanja	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu ali vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav na leto	Število rakov v vzorcu
Leto 1	1	1	150
Leto 2	1	1	150

Oddelek 4

Ohranitev statusa prost okužbe z WSSV

1. Če mora država članica, območje ali kompartment za ohranitev statusa prost okužbe z WSSV izvajati usmerjeno spremljanje v skladu s členom 81, je treba v vseh obratih, ki gojijo zadevne vrste s seznama v zadevni državi članici, na zadevnem območju ali v zadevnem kompartmentu, opraviti zdravstvene obiske, rake pa vzorčiti v skladu s tabelo 6.B, ob upoštevanju stopnje tveganja obrata za vdor okužbe z WSSV.
2. V državah članicah, na območjih ali v kompartmentih, kjer je število obratov omejeno in usmerjeno spremljanje v navedenih obratih ne zagotavlja zadostnih epidemioloških podatkov, mora spremljanje za ohranitev statusa prost bolezni vključevati mesta vzorčenja, izbrana v skladu z zahtevami iz točke (b) oddelka 1.
3. Pri določanju pogostosti zdravstvenih obiskov, potrebnih za ohranitev statusa prost okužbe z WSSV v kompartmentih, kjer je zdravstveni status glede navedene bolezni odvisen od zdravstvenega statusa populacij vodnih živali v okoliških naravnih vodah, je treba tveganje za vdor okužbe z WSSV šteti za visoko.
4. Status prost okužbe z WSSV se lahko ohrani le, dokler so rezultati testiranja vseh vzorcev z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 negativni za WSSV, prav tako pa mora biti izključen vsak sum na okužbo z WSSV v skladu z diagnostičnimi metodami iz točke 3 oddelka 5.

Tabela 6.B

Shema za države članice, območja ali kompartmente za ohranitev statusa prost okužbe z WSSV

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število rakov v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 2 leti	1 na 4 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I, razen v primeru odvisnih kompartmentov, kjer se šteje, da so vsi obrati izpostavljeni visokemu tveganju.



Oddelek 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Vzorci integumentnega epidermisa, bodisi seciranega bodisi še vedno v hodilkah, pleopodih, ustnem aparatu ali škregah testne živali, je treba pred pripravo vzorcev za PCR fiksirati v 95-odstotnem etanolu.

Lahko se zberejo drugi vzorci, fiksirani za histologijo in transmissijsko elektronsko mikroskopijo, v podporo diagnostičnim podatkom iz PCR.

2. Diagnostična metoda in postopki, ki se uporabljajo za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z WSSV, mora biti PCR, ki mu sledi sekvenciranje. Pri uporabi teh diagnostičnih metod je treba upoštevati ustrezne natančne metode in postopke, ki jih je EURL odobril za bolezni rakov.

V primeru pozitivnega rezultata testa PCR mora slediti sekvenciranje amplikona pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz člena 63 Uredbe (EU) 2016/429.

3. Ko je treba sum na okužbo z WSSV potrditi ali izključiti v skladu s členom 58, morata biti za postopke obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjeni naslednji zahtevi:

- (a) preiskava mora vključevati vsaj en zdravstveni obisk in eno vzorčenje 10 rakov, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z WSSV, ali 150 rakov, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi. Vzorce je treba testirati z diagnostično metodo iz točke 2;
- (b) prisotnost WSSV je treba šteti za potrjeno, če je PCR, ki mu sledi sekvenciranje, izveden v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih je EURL odobril za bolezni rakov, pozitiven za WSSV.

Sum na okužbo z WSSV je mogoče izključiti, če navedeni testi ne pokažejo nadaljnjih dokazov o prisotnosti virusa.

DEL III

ZAHTEVJE ZA DOKAZ IZVEDBE PROGRAMA SPREMLJANJA ZA BOLEZNI KATEGORIJE C IN ZA PONOVI ZAČETEK NAVEDENIH PROGRAMOV PO IZBRUHU BOLEZNI

Del III zajema zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja določene bolezni in zahteve za ponovni začetek navedenega programa spremljanja po izbruhu bolezni.

virusna hemoragična septikemija (VHS)	poglavje 1
infekciозна hematopoetska nekroza (IHN)	poglavje 1
okužba z virusom infekciозна anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije	poglavje 2
okužba z <i>Marteilia refringens</i>	poglavje 3
okužba z <i>Bonamia exitiosa</i>	poglavje 4
okužba z <i>Bonamia ostreae</i>	poglavje 5
okužba z virusom sindroma belih pik (WSSV)	poglavje 6



POGLAVJE 1

Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja VHS ali IHN in zahteve za ponovni začetek navedenega programa po izbruhu bolezni

Oddelek 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za VHS in IHN

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zdravstvene obiske in vzorčenje je treba opraviti v obdobju leta, ko je temperatura vode pod 14 °C ali, če temperatura ne pade pod 14 °C, je treba vzorce odvzeti pri najnižjih letnih temperaturah;
- (b) vse proizvodne enote, kot so ribniki, bazeni in mrežaste kletke, je treba pregledati, da se odkrijejo poginule ali oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem. Zlasti je treba pregledati vodne odtoke, kjer se zaradi vodnega toka zbirajo oslabele ribe;
- (c) ribe vrst s seznama, ki se zberejo za vzorce, se izberejo na naslednji način:
 - (i) če so med njimi šarenke, je treba za vzorčenje izbrati samo ribe navedene vrste, razen kadar so med njimi druge dovzetne vrste, ki kažejo tipične znake VHS ali IHN; če med njimi ni šarenk, mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
 - (ii) če so med njimi oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem ali pred kratkim poginule, toda nerazkrojene ribe, je treba izbrati takšne ribe; če se za gojenje rib uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorec vključiti ribe iz vseh vodnih virov;
 - (iii) izbrane ribe morajo vključevati ribe, zbrane tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata in tudi vsi letniki.

Oddelek 2

Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje rib je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 1.
2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 1, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 1 dela II, rezultati za VHS ali IHN pa morajo biti negativni.

Oddelek 3

Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni

Obrat, ki je bil okužen z VHS ali IHN, lahko za te bolezni ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s členom 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in
- (b) je bila populacija obnovljena z ribami, ki izvirajo iz obratov, ki:

▼B

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez VHS ali IHN;
- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja VHS ali IHN, ali
- (iii) izvajajo program spremljanja VHS ali IHN.

*Tabela 1***Program spremljanja VHS/IHN**

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število rib v vzorcu ⁽²⁾
Visoka	1 na leto	30
Srednja	1 na 2 leti	30
Nizka	1 na 3 leta	30

⁽¹⁾ Na obalnih območjih ali v obalnih kompartmentih je treba vzorce zbrati ne prej kot 3 tedne po prenosu rib iz sladke v slano vodo.

⁽²⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I. Največje število rib na bazen: 10

POGLAVJE 2

Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja ISAV z delecijo HPR in zahteve za ponovni začetek navedenega programa spremljanja po izbruhu bolezni

Oddelek 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za okužbo z ISAV z delecijo HPR

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zdravstveni obiski in vzorčenje morajo upoštevati vse proizvodne enote, kot so ribniki, bazeni in mrežaste kletke, da se odkrijejo poginule ali oslabele ribe ali ribe z neobičajnim vedenjem. Zlasti je treba pregledati robove kletk ali vodne odtoke, kot je ustrezno, kjer se zaradi vodnega toka zbirajo oslabele ribe;
- (b) ribe, ki se zberejo kot vzorci, je treba izbrati na naslednji način:
 - (i) izbrati je treba samo umirajoče ali pred kratkim poginule, toda nerazkrojene ribe; prednostno je treba zbrati zlasti ribe, ki kažejo znake anemije, krvavitvev ali druge bolezenske znake, ki lahko pomenijo motnje krvnega obtoka;
 - (ii) če je med njimi atlantski losos, je treba za vzorčenje izbrati samo ribe navedene vrste, razen kadar so med njimi druge dovzetne vrste, ki kažejo tipične znake ISA. Če v obratu ni atlantskega lososa, je treba vzorčiti druge vrste s seznama;
 - (iii) če se za gojenje rib uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorec vključiti ribe iz vseh vodnih virov;

▼B

- (iv) izbrane ribe morajo vključevati ribe, zbrane tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopane vse proizvodne enote obrata, kot so mrežaste kletke, bazeni in ribniki, ter tudi vsi letniki v obratu.

Oddelek 2**Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja**

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje rib je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 2.
2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 2, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 2 dela II, rezultati za ISAV z delecijo HPR pa morajo biti negativni.

*Tabela 2***Program spremljanja ISAV z delecijo HPR**

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu	Število laboratorijskih preiskav na leto	Število rib v vzorcu
Visoka	2	2 ⁽²⁾	30
Srednja	1	1 ⁽³⁾	30
Nizka	1 na 2 leti	1 na 2 leti	30

Največje število rib na bazen: 5

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I.

⁽²⁾ Vzorce je treba zbrati spomladi in jeseni, ko se za vsako leto zahtevata dva vzorca.

⁽³⁾ Vzorce je treba zbrati spomladi ali jeseni, ko se zahteva samo en vzorec na leto.

Oddelek 3**Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni**

Obrat, ki je bil okužen z ISAV z delecijo HPR, lahko za navedeno bolezen ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s členom 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in

- (b) je bila populacija obnovljena z ribami, ki izvirajo iz obratov, ki:

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez okužbe z ISAV z delecijo HPR;

- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja okužbe z ISAV z delecijo HPR, ali

- (iii) izvajajo program spremljanja okužbe z ISAV z delecijo HPR.

▼B*POGLAVJE 3***Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja okužbe z *Marteilia refringens* in zahteve za ponovni začetek navedenega programa po izbruhu bolezni****Oddelek 1****Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za okužbo z *Marteilia refringens***

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zdravstvene obiske in vzorčenje za laboratorijske preiskave je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca parazita v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, se vzorčenje opravi takoj, ko temperatura vode preseže 17 °C;
- (b) pri vzorčenju mehkužcev v skladu z zahtevami iz tabele 3 je treba uporabljati naslednja merila:
 - (i) vzorčiti je treba ostrige vrste *Ostrea* spp. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea* spp., mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne vrste s seznama;
 - (ii) če so v proizvodnih enotah oslabei, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
 - (iii) pri vzorčenju v obratih mehkužcev, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
 - (iv) pri vzorčenju v obratih mehkužcev ali skupinah obratov mehkužcev je treba mehkužce z zadostnega števila mest vzorčenja vključiti v vzorec tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata ali skupine obratov. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri navedenih mest vzorčenja, so gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst, batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2**Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja**

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje mehkužcev je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 3.
2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 3, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 3 dela II, rezultati za *Marteilia refringens* pa morajo biti negativni.

▼B

Tabela 3

Program spremljanja *Marteilia refringens*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 2 leti	1 na 4 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I.

Oddelek 3

Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni

Obrat, ki je bil okužen z *Marteilia refringens*, lahko za navedeno bolezen ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s členom 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in

▼M1

- (b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:

▼B

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez okužbe z *Marteilia refringens*;
- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja okužbe z *Marteilia refringens*, ali
- (iii) izvajajo program spremljanja okužbe z *Marteilia refringens*.

POGLAVJE 4

Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja okužbe z *Bonamia exitiosa* in zahteve za ponovni začetek navedenega programa po izbruhu bolezni

Oddelek 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za okužbo z *Bonamia exitiosa*

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zdravstvene obiske in vzorčenje proizvodnih enot je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca *Bonamia exitiosa* v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, se vzorčenje izvede dvakrat letno, spomladi in jeseni;
- (b) pri vzorčenju mehkužcev v skladu z zahtevami iz tabele 4 je treba uporabljati naslednja merila:

▼B

- (i) če so med njimi ostrige vrste *Ostrea* spp., je treba za vzorčenje izbrati samo ostrige navedene vrste. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea* spp., mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
- (ii) če so med njimi oslabei, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
- (iii) pri vzorčenju v obratih, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
- (iv) pri vzorčenju v obratih ali skupinah obratov je treba mehkužce z zadostnega števila mest vzorčenja vključiti v vzorec tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata ali skupine obratov. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri navedenih mest vzorčenja, so gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst (npr. *Crassostrea gigas*), batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2**Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja**

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje mehkužcev je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 4.
2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 4, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 4 dela II, rezultati za *Bonamia exitiosa* pa morajo biti negativni.

Tabela 4

Program spremljanja okužbe z *Bonamia exitiosa*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 2 leti	1 na 4 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I.

Oddelek 3**Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni**

Obrat, ki je bil okužen z *Bonamia exitiosa*, lahko ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s členom 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in

▼M1

(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:

▼B

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez okužbe z *Bonamia exitiosa*;
- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja okužbe z *Bonamia exitiosa*, ali
- (iii) izvajajo program spremljanja okužbe z *Bonamia exitiosa*.

POGLAVJE 5

Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja okužbe z *Bonamia ostreae* in zahteve za ponovni začetek navedenega programa po izbruhu bolezni

Oddelek 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za okužbo z *Bonamia ostreae*

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zdravstvene obiske in vzorčenje proizvodnih enot je treba opraviti v obdobju leta, ko je znano, da je prevalenca *Bonamia ostreae* v državi članici, na območju ali v kompartmentu največja. Če taki podatki niso na voljo, se vzorčenje opravi pozimi ali v začetku pomladi;
- (b) pri vzorčenju mehkužcev v skladu z zahtevami iz tabele 5 je treba uporabljati naslednja merila:
 - (i) če so med njimi ostrige vrste *Ostrea edulis*, je treba za vzorčenje izbrati samo ostrige navedene vrste. Če med njimi ni ostrig vrste *Ostrea edulis*, mora biti vzorec reprezentativen za vse druge prisotne dovzetne vrste;
 - (ii) če so med njimi oslabei, umirajoči ali pred kratkim poginuli, toda nerazkrojeni mehkužci, je treba primarno izbrati takšne mehkužce. Če takšnih mehkužcev ni med njimi, morajo izbrani mehkužci vključevati najstarejše zdrave mehkužce;
 - (iii) pri vzorčenju v obratih, kjer se za gojenje mehkužcev uporablja več kot en vodni vir, je treba mehkužce iz vseh vodnih virov vključiti v vzorčenje tako, da so v vzorcu sorazmerno zastopani vsi deli obrata;
 - (iv) pri vzorčenju v obratih mehkužcev ali skupinah obratov mehkužcev je treba v vzorec vključiti mehkužce iz zadostnega števila mest vzorčenja. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri navedenih mest vzorčenja, so gostota živali, vodni tokovi, prisotnost dovzetnih vrst, prisotnost vektorskih vrst, batimetrija in prakse upravljanja. V vzorčenje je treba vključiti naravna rastišča, ki se nahajajo znotraj obrata ali skupine obratov ali ob njem oz. njej.

Oddelek 2

Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje mehkužcev je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 5.

▼B

2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 5, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 5 dela II, rezultati za *Bonamia ostreae* pa morajo biti negativni.

Tabela 5

Program spremljanja okužbe z *Bonamia ostreae*

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število mehkužcev v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 2 leti	1 na 4 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I.

Oddelek 3

Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni

Obrat, ki je bil okužen z *Bonamia ostreae*, lahko za navedeno bolezen ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s člena 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in

▼M1

- (b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:

▼B

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez okužbe z *Bonamia ostreae*;

- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja okužbe z *Bonamia ostreae*, ali

- (iii) izvajajo program spremljanja okužbe z *Bonamia ostreae*.

POGLAVJE 6

Zahteve za obrate za dokaz izvajanja programa spremljanja okužbe z WSSV in zahteve za ponovni začetek navedenega programa po izbruhu bolezni

Oddelek 1

Splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za okužbo z WSSV

Zdravstveni obiski in vzorčenje iz točke (b)(iv) člena 3(2) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) rake je treba za laboratorijske preiskave vzorčiti vedno, kadar je verjetno, da bo dosežena najvišja letna temperatura vode. Navedena zahteva glede temperature vode se mora uporabljati tudi za zdravstvene obiske, kadar so ti izvedljivi in ustrezni;

▼B

- (b) pri vzorčenju gojenih rakov v skladu z zahtevami iz tabele 6 je treba uporabljati naslednja merila:
- (i) če so v proizvodnih enotah oslabei ali umirajoči raki, je treba primarno izbrati take rake. Če med njimi ni takih rakov, morajo izbrani raki vključevati rake različnih velikosti, torej mlade in odrasle, ki spadajo med izbrane dovzetne vrste in so sorazmerno zastopani v vzorcu;
 - (ii) če se za gojenje rakov uporablja več kot en vodni vir, je treba v vzorčenje vključiti dovzetne rake iz vseh vodnih virov.

Oddelek 2**Posebne zahteve za dokaz izvajanja programa spremljanja**

1. Zdravstvene obiske in vzorčenje rakov je treba opraviti v skladu z oddelkom 1 in tabelo 6.
2. Vzorce, zbrane v skladu z oddelkom 1 in tabelo 6, je treba testirati z uporabo diagnostičnih metod iz točke 2 oddelka 5 poglavja 6 dela II, rezultati za WSSV pa morajo biti negativni.

*Tabela 6***Program spremljanja okužbe z WSSV**

Stopnja tveganja ⁽¹⁾	Število zdravstvenih obiskov na leto v vsakem obratu/vsaki skupini obratov	Število laboratorijskih preiskav	Število rakov v vzorcu
Visoka	1 na leto	1 na 2 leti	150
Srednja	1 na 2 leti	1 na 2 leti	150
Nizka	1 na 2 leti	1 na 4 leta	150

⁽¹⁾ Stopnja tveganja, ki jo pristojni organ dodeli obratu, kot je določeno v odstavku 1 poglavja 2 dela I.

Oddelek 3**Zahteve za ponovni začetek programa spremljanja po izbruhu bolezni**

Obrat, ki je bil okužen z WSSV, lahko za navedeno bolezen ponovno začne program spremljanja, če:

- (a) je bil v skladu s členom 62 izpraznjen ter v skladu s členom 63 očiščen in razkužen, v skladu s členom 64 pa je bila njegova proizvodnja prekinjena, in

▼M1

- (b) je bila populacija obnovljena z raki, ki izvirajo iz obratov, ki:

▼B

- (i) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je brez okužbe z WSSV;
- (ii) so v državi članici, na območju ali v kompartmentu, ki je zajet v program izkoreninjenja okužbe z WSSV, ali
- (iii) izvajajo program spremljanja okužbe z WSSV.