

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/689**av den 17 december 2019****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artiklarna 29, 31.5, 32.2, 37.5, 39, 41.3, 42.6 och 280.4, och

av följande skäl:

- (1) I djurhälsolagen fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller till människor. Bestämmelserna i denna förordning krävs för att komplettera bestämmelserna i del II kapitlen 2, 3 och 4 i djurhälsolagen om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status samt bestämmelserna i del IX om övergångsbestämmelser för befintliga övervaknings- eller utrotningsprogram och gällande godkännanden av sjukdomsfri status.
- (2) Dessa bestämmelser är innehållsmässigt kopplade till varandra och många är avsedda att tillämpas tillsammans. Av skäl som rör förenkling och insyn samt i syfte att underlätta tillämpningen av bestämmelserna och undvika alltför många bestämmelser bör dessa bestämmelser fastställas i en enda akt, snarare än i ett antal separata akter med många korshänvisningar och risk för överlappning.
- (3) Övervakning ingår i alla utrotningsprogram och sjukdomsfri status är oftast ett resultat av en framgångsrik övervaknings- och utrotningsprocess. Övervakning krävs också utöver andra åtgärder som ett viktigt redskap för att upprätthålla sjukdomsfri status när det har uppnåtts. Bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status, inklusive övergångsbestämmelser, har ofta samma ändamål och gäller aktörernas, veterinärernas och de behöriga myndigheternas kompletterande verksamhet. Dessa bestämmelser bör därför samlas i en enda delegerad förordning.
- (4) Övervakning är en viktig del i en effektiv och ändamålsenlig strategi för att förebygga och bekämpa sjukdomar. Den bör genomföras gemensamt av aktörerna och den behöriga myndigheten. Den bör också utformas i syfte att uppnå målen för tidig påvisande av utbrott av förtecknade och nya sjukdomar och för att styrka att kriterierna för beviljande, upprätthållande, tillfälligt upphävande eller återkallande av sjukdomsfri status är uppfyllda.
- (5) Den behöriga myndigheten bör införa ett grundläggande allmänt system för övervakning av förtecknade och nya sjukdomar hos landlevande djur på grundval av anmälningar och undersökningar av sjukdomsfall i berörda djurpopulationer.
- (6) Dessa allmänna övervakningskrav för landlevande djur bör kompletteras med mer specifika krav med hänsyn till övervakningens förväntade utfall. De bör utformas för olika specifika ändamål, exempelvis unionsövervakningsprogram, obligatoriska och valbara utrotningsprogram, styrkande av sjukdomsfri status, åtgärder för sjukdomsbekämpning, i samband med godkännande av vissa anläggningar och förflyttning av djur och animaliska produkter.
- (7) Tillvägagångssättet för att utforma de allmänna övervakningskraven för vattenlevande djur liknar tillvägagångssättet för landlevande djur, även om de inte är identiska. Alla vattenbruksanläggningar måste införa ett grundläggande övervakningssystem som baseras på anmälningar och undersökningar av sjukdomsfall i en berörd djurpopulation. Övervakningen av förtecknade och nya sjukdomar hos vattenlevande djur måste dessutom inbegripa vissa åtgärder för sjukdomsbekämpning, när sådana åtgärder måste vidtas i vattenbruksanläggningar.

(¹) EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (8) Utöver de allmänna övervakningskrav som gäller alla vattenbruksanläggningar gäller särskilda övervakningskrav för vissa godkända vattenbruksanläggningar. Dessa särskilda åtgärder omfattar genomförande av riskbaserad övervakning på grundval av en bedömning av risken att en anläggning smittas av och sprider en förtecknad eller icke-förtecknad sjukdom hos vattenlevande djur.
- (9) De särskilda övervakningskraven gäller också genomförande av utrotningsprogram för vissa förtecknade sjukdomar i syfte att erhålla sjukdomsfri status vad gäller den berörda sjukdomen och att upprätthålla sådan status när den har uppnåtts.
- (10) Medlemsstaterna bör vidare ges möjlighet att på anläggningsnivå genomföra övervakningen i form av övervakningsprogram för sjukdomar i kategori C hos vattenlevande djur, utan att de behöver välja ett program för sjukdomsutrotning. Övervakningsprogram skiljer sig från utrotningsprogram på så sätt att de grundas på ett heltäckande system för riktad övervakning men inte omfattar alla delar av ett utrotningsprogram. Till skillnad från utrotningsprogram ger övervakningsprogram ingen möjlighet att uppnå officiell sjukdomsfri status.
- (11) De särskilda utrotnings- och övervakningsprogram som fastställs i denna förordning syftar till att styrka hälsokraven för vissa förflyttningar av djur och produkter av animaliskt ursprung inom unionen och, i vissa fall, av djur och produkter av animaliskt ursprung som förs in till unionen.
- (12) Enligt djurhälsolagen ska bestämmelser om förtecknade sjukdomar tillämpas på förtecknade arter. Övervakning är kanske inte relevant för alla kategorier av de förtecknade djurarterna, särskilt när det gäller vilda djur eller vissa kategorier av hållna djur. I den här förordningen bör det därför föreskrivas bestämmelser i syfte att ange den berörda djurpopulation som är aktuell för övervakningen. Det bör också vara möjligt att utvidga den berörda djurpopulationen till icke-förtecknade hållna djurarter för att säkerställa tidigt påvisande av nya sjukdomar.
- (13) Undantag bör också göra det möjligt att ytterligare begränsa berörda populationer av landlevande djur för särskilda övervakningsändamål, nämligen (i) unionsövervakningsprogram, (ii) obligatoriska eller valbara utrotningsprogram och (iii) övervakningsbaserade djurhälsokrav för förflyttning inom unionen eller för införsel till unionen.
- (14) Diagnosmetoderna och den efterföljande provtagningen för att utföra diagnoserna samt metoderna, valideringen och tolkningen är av mycket teknisk karaktär och ändras ofta allt eftersom de vetenskapliga standarderna utvecklas. För att säkerställa att de är aktuella bör därför bestämmelserna om diagnosmetoder på ett flexibelt sätt ange vilka metoder som bör användas och hur de bör användas. För djursjukdomar finns det olika möjliga källor till vetenskapliga standarder för diagnosmetoder. Det är därför viktigt att det anges i vilken hierarkisk ordning metoderna bör övervägas, med beaktande av de allmänna principerna för provtagning, analyser, tester och diagnostik i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽²⁾.
- (15) För att säkerställa bästa möjliga användning av alla resurser och undvika onödiga administrativa bördor och kostnader för aktörerna och de behöriga myndigheterna bör påvisandet av förtecknade och nya sjukdomar bygga på informationskällor som insamlas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som inte huvudsakligen är avsedd för övervakning av dessa sjukdomar.
- (16) Bekräftelse av en sjukdom i enlighet med sjukdomens falldefinition är den behöriga myndighets ansvar. Den bör stödjas av lämpliga undersökningar som bekräftar eller utesluter förekomst av en misstänkt sjukdom. Sådana undersökningar är relevanta när bekräftelsen av sjukdomen föranleder åtgärder för sjukdomsbekämpning och under vissa andra omständigheter beroende på konsekvenserna av sjukdomsbekräftelsen. Det är därför viktigt att det i denna förordning fastställs under vilka ytterligare omständigheter det krävs bekräftelse av sjukdomen.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (17) Definitionerna av ett misstänkt fall och ett bekräftat fall av en förtecknad sjukdom och, i förekommande fall, av en ny sjukdom är av stor betydelse. De gör det möjligt för aktörerna, veterinärerna och andra berörda parter som medverkar i övervakningen att identifiera de omständigheter då den behöriga myndigheten måste underrättas och för den behöriga myndigheten att vidta åtgärder för sjukdomsbekämpning. Det är därför nödvändigt att föreskriva allmänna kriterier för att definiera ett misstänkt fall och ett bekräftat fall samt att vid behov föreskriva sjukdomsspecifika definitioner, med hänsyn till vissa sjukdomars särskilda karaktär.
- (18) Ett unionsövervakningsprogram är ett övervakningsprogram som är relevant för hela unionen. Detta krävs för att uppnå ökad harmonisering av övervakningen av en specifik sjukdom i hela unionen på grund av dess särskilda risker för människors eller djurs hälsa. Det måste därför fastställas vilka kriterier som sjukdomar som kan omfattas av unionsövervakningsprogram bör uppfylla.
- (19) I kommissionens beslut 2010/367/EU ⁽³⁾ fastställs minimikrav för övervakningsprogram avseende aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar samt tekniska riktlinjer i bilagan till beslutet. I denna förordning bör det föreskrivas liknande tekniska riktlinjer i en bilaga. Detaljnivån i denna förordning är dock lägre för att säkerställa goda möjligheter till anpassning till förändringar i situationen vad gäller övervakning av aviär influensa. De tekniska kraven för unionsövervakningsprogram avseende aviär influensa inriktas därför endast på mål, tillämpningsområde och de metodologiska principer som ska följas.
- (20) I djurhälsolagen fastställs bestämmelser om tillämpning av obligatoriska och valbara utrotningsprogram för sjukdomar i kategorierna B och C i medlemsstaterna. Dessa sjukdomar, eller grupper av dessa sjukdomar, har sin egen karaktär. Utrotningen av dessa sjukdomar bör grundas på en särskild strategi för sjukdomsbekämpning för den berörda sjukdomen. En sådan strategi bör åtminstone omfatta (i) sådan övervakning som behövs för att uppnå sjukdomsfri status som yttersta mål, (ii) hålla tidsramen, (iii) fastställa en definition av den djurpopulation som omfattas av utrotningsprogrammet, (iv) ange det geografiska område där utrotningsprogrammet ska tillämpas och (v) fastställa de särskilda åtgärder för förebyggande och övervakning av sjukdomen som ska gälla under utrotningsfasen.
- (21) Om det geografiska område där ett utrotningsprogram ska genomföras inbegriper medlemsstatens yttre gräns bör den behöriga myndigheten sträva efter att hantera risken att sjukdomen förs in från områden utanför medlemsstatens gränser.
- (22) Syftet med ett utrotningsprogram är att uppnå sjukdomsfri status inom det geografiska område som programmet omfattar. När det gäller landlevande djur bör det helst omfatta hela territoriet i den medlemsstat där sjukdomen förekommer. Om detta inte är möjligt bör det minsta område som kan godtas definieras. När det gäller områdets minimiyta bör erfarenheterna av tidigare utrotningsprogram beaktas och flexibilitet med hänsyn till sjukdomens särskilda karaktär medges.
- (23) Programmets kvalitativa eller kvantitativa mål bör fastställas av den behöriga myndigheten. Slutmålen bör grundas på kriterierna för beviljande av sjukdomsfri status, medan delmålen också kan omfatta annan verksamhet eller andra åtgärder av betydelse för att uppnå sjukdomsfri status och som avspeglar utvecklingen av programmet.
- (24) Den behöriga myndigheten bör fastställa tillämpningsperioden för utrotningsprogrammen. När det gäller valbara utrotningsprogram för sjukdomar i kategori C fastställs en maximal tillämpningsperiod för programmet för att förhindra oproportionerliga och långvariga störningar av förflyttningar inom unionen. Den behöriga myndigheten bör dock få inleda utrotningsprogrammet innan det har godkänts av kommissionen, men bör då inte införa restriktioner för förflyttning inom unionen. Det bör också föreskrivas en möjlighet för medlemsstaterna att begära att kommissionen förlänger denna period när omständigheterna motiverar detta.
- (25) Utrotningsstrategin för vissa sjukdomar skulle kunna grundas på beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå. De sjukdomsspecifika åtgärderna för dessa sjukdomar bör grupperas och ange aktörernas och de behöriga myndigheternas skyldigheter.
- (26) Den berörda djurpopulation som ska omfattas av programmet för sjukdomsutrotning bör fastställas på sjukdomsspecifik basis. Den behöriga myndighetens möjlighet att i programmet inbegripa vissa ytterligare djurpopulationer bör också fastställas på sjukdomsspecifik basis.

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2010/367/EU av den 25 juni 2010 om medlemsstaternas genomförande av övervakningsprogram avseende aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar (EUT L 166, 1.7.2010, s. 22).

- (27) Det primära ansvaret för erhållande och upprätthållande av sjukdomsfri status för en anläggning ligger hos aktören, eftersom denne är den som i första hand drar nytta av de fördelar som är kopplade till sjukdomsfri status. Aktören bör därför fullgöra vissa skyldigheter för att kunna beviljas och upprätthålla sjukdomsfri status.
- (28) När en aktör uppfyller de allmänna och sjukdomsspecifika kriterierna för sjukdomsfri status är det den behöriga myndigheten som beviljar denna status. När de specifika kriterierna inte längre uppfylls bör också den behöriga myndigheten tillfälligt upphäva eller återkalla denna status.
- (29) Aktörernas och de behöriga myndigheternas skyldigheter i samband med utrotningsprogrammen bör dessutom vid behov beskrivas närmare med beaktande av den specifika sjukdomsprofilen. De sjukdomsspecifika kraven är till sin karaktär tekniska, och de fastställs därför för varje specifik sjukdom i bilagorna till denna förordning.
- (30) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 ⁽⁴⁾ förtecknas infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* och infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet för obligatoriska utrotningsprogram samt enzootisk bovin leukos, infektion med Aujeszky's sjukdom-virus, infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit och bovin virusdiarré för valbara utrotningsprogram. För dessa sjukdomar bör utrotningsprogrammen grundas på beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå.
- (31) Utrotningsprogram som grundas på beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå bör omfatta alla anläggningar som håller djur i den berörda djurpopulationen. Den behöriga myndigheten bör dock ha möjlighet att från utrotningsprogrammen utesluta vissa särskilda typer av anläggningar och slakterier, förutsatt att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas.
- (32) När det gäller utrotningsprogram som grundas på beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå bör den behöriga myndigheten ha möjlighet att tilldela olika epidemiologiska enheter olika hälsostatus.
- (33) När det gäller landlevande djur bör kraven för styrkande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå grundas på frånvaro av smitta som styrks genom provtagnings- och övervakningssystem, villkor för insättning av djur och avelsmaterial i anläggningarna och, vid behov, restriktioner för vaccinering. När villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status inte längre uppfylls gäller särskilda krav för tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sådan status. På grund av sin tekniska karaktär fastställs de detaljerade sjukdomsspecifika kraven och förteckningen över diagnosmetoder som ska användas för beviljande och upprätthållande av denna status i bilagor.
- (34) Villkor för beviljande, upprätthållande, tillfälligt upphävande och återkallande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå fastställdes i följande gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av denna förordning: rådets direktiv 64/432/EEG ⁽⁵⁾ när det gäller bovin brucellos och bovin tuberkulos samt rådets direktiv 91/68/EEG ⁽⁶⁾ när det gäller brucellos hos får och getter. Genom djurhälsolagen upphörde dessa bestämmelser att gälla. Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1629 ⁽⁷⁾ anpassades även tillämpningsområdet för de sjukdomsagens som berör brucellos och bovin tuberkulos till OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code* ⁽⁸⁾. Det omfattar nu infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* samt infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet. De tekniska kraven för status vad gäller dessa sjukdomar bör därför ses över så att de anpassas till OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* med beaktande av erfarenheterna av tidigare program för utrotning av dessa sjukdomar.

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 av den 3 december 2018 om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19).

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1629 av den 25 juli 2018 om ändring av förteckningen över sjukdomar i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 272, 31.10.2018, s. 11).

⁽⁸⁾ *Terrestrial Animal Health Code*, World Organisation for Animal Health, 2018.

- (35) När det gäller program för utrotning av sjukdomar hos landlevande djur på grundval av beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå bör den behöriga myndigheten när en sjukdom misstänks eller bekräftas vidta åtgärder för att förhindra spridning av sjukdomen. Dessa åtgärder bör främst vidtas på den anläggning där det djur som misstänks vara smittat hålls, men den behöriga myndigheten bör ha möjlighet att utvidga åtgärderna till andra djur eller anläggningar när det finns en risk att sjukdomen sprids.
- (36) Den behöriga myndigheten bör när den vidtar åtgärder för sjukdomsbekämpning med anledning av ett misstänkt eller bekräftat fall införa vissa förbud mot förflyttning av djur. Den behöriga myndigheten bör dock även ha möjlighet att tillåta förflyttning av vissa djur från den anläggning där det djur som misstänks eller har bekräftats vara smittat hålls, i syfte att beakta djurskyddsvillkor och främja långsiktigt hållbara åtgärder för sjukdomsbekämpning.
- (37) Efter att ett fall har bekräftats bör åtminstone alla djur som erkänts som bekräftade fall avlägsnas. Den behöriga myndigheten bör ha möjlighet att besluta huruvida dessa djur ska dödas genom slakt, vilket innebär att köttet är avsett att föras in i livsmedelskedjan, eller genom avlivning, vilket innebär att köttet inte är avsett för det ändamålet.
- (38) För vissa sjukdomar som kan spridas genom infekterade produkter av animaliskt ursprung eller smittförande material, eller som kan få konsekvenser för människors hälsa, bör den behöriga myndigheten vidta åtgärder i smittade anläggningar för att förhindra att sjukdomarna sprids genom sådana produkter eller smittförande föremål. Åtgärder för att begränsa sådana risker bör därför fastställas i denna förordning.
- (39) När det gäller landlevande djur bör det när sjukdomsfri status har uppnåtts på anläggningsnivå, av skäl som rör programmets effektivitet, vara möjligt att successivt minska övervakningen efter en viss tid av kontinuerlig sjukdomsfri status på anläggningen.
- (40) Enzootisk bovin leukos (EBL) omfattades av obligatorisk utrotning enligt gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av denna förordning. Sjukdomen ingår nu i kategorin för valbar utrotning enligt genomförandeförordning (EU) 2018/1882.
- (41) Gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av denna förordning innehöll väletablerade och ändamålsenliga principer och kriterier för erkännande, upprätthållande, tillfälligt upphävande och återutfärdande av status som officiellt fri från EBL. Många medlemsstater har med framgång tillämpat dessa bestämmelser vid genomförandet av tidigare program för utrotning av EBL. Bestämmelserna har setts över mot bakgrund av OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och ingår i denna förordning.
- (42) Medlemsstater eller zoner som under många år har varit fria från EBL och därmed uppnått en stabil djurhälsosituation utan EBL bör även fortsättningsvis styrka frånvaro av smitta. Riskbaserad övervakning är lämplig för att säkerställa tidigt påvisande om sjukdomen återinförs och för att styrka att EBL inte förekommer. Medlemsstaterna bör därför upprätta ett lämpligt övervakningssystem från den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (43) Tilläggsгарantier för handel med svin inom unionen i samband med infektion med Aujeszky's sjukdom-virus (AD-virus) ingick i gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av denna förordning. Ett antal medlemsstater har med framgång tillämpat dessa bestämmelser och utrotat infektion med AD-virus i den svinpopulation som hålls inom deras territorier. Strategin för utrotning av infektion med AD-virus i denna förordning beaktar OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och de kriterier som visat sig vara framgångsrika för att utrota infektion med AD-virus.
- (44) Bestämmelserna om infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV) i denna förordning grundas på kommissionens beslut 2004/558/EG⁽⁹⁾ med bestämmelser om tilläggsгарantier för handel med nötkreatur inom gemenskapen. I dessa ingår krav för erhållande, upprätthållande och återutfärdande av sjukdomsfri status vad gäller bovint herpesvirus typ 1 (BoHV-1). Bestämmelserna har utarbetats med beaktande av standarderna i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens beslut 2004/558/EG av den 15 juli 2004 om genomförande av rådets direktiv 64/432/EEG när det gäller tilläggsгарantier avseende infektiös bovin rhinotrakeit i samband med handeln med nötkreatur inom gemenskapen och godkännande av de utrotningsprogram som vissa medlemsstater lagt fram (EUT L 249, 23.7.2004, s. 20).

⁽¹⁰⁾ "Opinion on the 'Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status'", *The EFSA Journal*, nr 311, 2006.

- (45) Gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av denna förordning innehåller inga bestämmelser om bovin virusdiarré, med undantag av bestämmelser som rör handel med avelsmaterial. I genomförandeförordning (EU) 2018/1882 förtecknas nu bovin virusdiarré som en sjukdom i kategori C för valbar utrotning. I den här förordningen fastställs därför bestämmelser om utrotningsprogram och om beviljande och upprätthållande av sjukdomsfri status vad gäller BVD.
- (46) OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* innehåller inte något kapitel om BVD eller några kriterier för sjukdomsfrihet vad gäller BVD och relaterade förflyttningar av djur. OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* innehåller dock ett kapitel om BVD. Dessa diagnosstandarder har beaktats för de bestämmelser som gäller BVD i den här förordningen.
- (47) I genomförandeförordning (EU) 2018/1882 förtecknas infektion med rabiesvirus som en sjukdom i kategori B. Den här förordningen innehåller därför bestämmelser om obligatoriska utrotningsprogram och om beviljande och upprätthållande av sjukdomsfri status vad gäller infektion med rabiesvirus.
- (48) Vilda rävar är den huvudsakliga reservoaren för infektion med rabiesvirus i EU. Åtgärderna i utrotningsprogrammen bör därför främst inriktas på populationen av vilda rävar. Alla andra däggdjur är dock mottagliga och många andra djurarter förtecknas i genomförandeförordning (EU) 2018/1882 för denna sjukdom. De behöriga myndigheterna bör låta andra djurpopulationer omfattas av utrotningsprogrammen om det föreligger en risk för människors eller djurs hälsa.
- (49) När det gäller programmen för utrotning av rabiesinfektion grundas strategin för sjukdomsbekämpning främst på vaccinering av den aktuella berörda djurpopulationen samt annan viktig verksamhet, t.ex. övervakning, åtgärder för sjukdomsbekämpning, kontroll av förflyttningar av sällskapsdjur och övervakning av vaccineringens effektivitet. Eftersom bestämmelserna om vaccinering är mycket tekniska till sin karaktär fastställs de i en bilaga.
- (50) I genomförandeförordning (EU) 2018/1882 förtecknas infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) som en sjukdom i kategori C för valbart utrotningsprogram. Detta innebär en ändring av strategin för denna sjukdom, eftersom det i rådets direktiv 2000/75/EG⁽¹⁾, som var tillämplig före denna förordning, föreskrevs omedelbara utrotningsåtgärder. I den här förordningen fastställs nya bestämmelser för sjukdomens nya status.
- (51) När det gäller infektion med blåtungevirus grundas strategin för sjukdomsbekämpning främst på vaccinering av den aktuella berörda djurpopulationen samt annan verksamhet, t.ex. övervakning, åtgärder för sjukdomsbekämpning, kontroll av förflyttningar av djur och avelsmaterial och minimering av exponering för vektorer.
- (52) Efsa anger i sitt yttrande om bekämpning, övervakning och förflyttning av djur vid infektion med blåtungevirus⁽²⁾ att det för en framgångsrik utrotning krävs att vaccinationstäckningen uppgår till minst 95 % av alla mottagliga nötkreatur och får under en period om minst fem år. Programmen för utrotning av infektion med blåtungevirus förväntas därför omfatta en vaccinationskampanj, men det bör dock föreskrivas flexibilitet i den här förordningen för att ta hänsyn till särskilda omständigheter i varje enskilt fall.
- (53) En medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som är fri från infektion med blåtungevirus eller som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus bör skyddas från introduktion av serotyper av blåtungevirus genom förflyttning av hållna djur eller avelsmaterial. Krav för införsel av hållna djur eller avelsmaterial till medlemsstater eller zoner i medlemsstater som är fria från infektion med blåtungevirus eller som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus bör därför ingå i bestämmelserna om utrotningsprogrammen. Detta bör också återspeglas i kriterierna för upprätthållande av sjukdomsfri status. Samma princip bör gälla för förflyttning av djur genom medlemsstater eller zoner i medlemsstaterna som är fria från infektion med blåtungevirus eller som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus.
- (54) Med hänsyn till de olika lokala förhållanden som kan råda bör den behöriga myndigheten dessutom ha möjlighet att tillåta införsel av djur eller avelsmaterial på grundval av tillfälliga krav, förutsatt att införseln inte äventyrar destinationsortens hälsostatus. Den här förordningen bör därför innehålla de krav och villkor enligt vilka sådan införsel får tillåtas. Dessa krav bör grundas på djurens eller avelsmaterialets status, oberoende av ursprungsmedlemsstat eller ursprungszon.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue (EGT L 327, 22.12.2000, s. 74).

⁽²⁾ Efsas panel för djurs hälsa och välbefinnande (AWAH), "Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals", 2017, *Efsa Journal*, vol. 15(2017):3, artikelnr 4698, 126.

- (55) Ett program för utrotning av en sjukdom i kategori B eller C hos vattenlevande djur bör beakta vilken typ av övervakningskrav som krävs för erhållande och upprätthållande av sjukdomsfri status samt innehålla närmare uppgifter om det geografiska område och den djurpopulation som ska omfattas av programmet och om programmets del- och slutmål. Utrotningsprogrammet bör omfatta bekämpningsåtgärder som ska vidtas på smittade anläggningar för vattenlevande djur.
- (56) Programmet för utrotning av sjukdomar hos vattenlevande djur bör omfatta del- och slutmål som ska användas för att bedöma framstegen mot att uppnå sjukdomsfri status. Dessa mål bör i förekommande fall beakta risken att vilda djur kan hindra ett framgångsrikt genomförande av utrotningsprogrammet. Eventuella avvikelser från den föreslagna tillämpningsperioden på sex år bör beaktas när programmets del- och slutmål utformas.
- (57) När det gäller vattenlevande djur består den population som ska omfattas av utrotningsprogrammet av de arter som förtecknas i genomförandeförordning (EU) 2018/1882. Den behöriga myndigheten bör dock ha möjlighet att från programmet utesluta de arter som förtecknas som vektorer i genomförandeförordning (EU) 2018/1882 om myndigheten har gjort en riskbedömning som visar att den risk som dessa djur utgör anses vara försumbar.
- (58) Den behöriga myndigheten bör ha möjlighet att inbegripa ytterligare populationer av vattenlevande djur när dessa djur utgör en betydande risk vad gäller hälsostatus. Den bör också kunna utesluta vissa anläggningar med låg risk från utrotningsprogrammet om detta inte äventyrar ett framgångsrikt slutförande av programmet.
- (59) Om en medlemsstat har beslutat att delta i ett program för utrotning av en sjukdom i kategori C måste aktörerna uppfylla villkoren för införsel av djur av de förtecknade arterna, anmäla misstanke om förtecknade sjukdomar, följa åtgärderna för sjukdomsbekämpning när en sjukdom misstänks förekomma eller har bekräftats samt vidta alla andra åtgärder som kan krävas av den behöriga myndigheten, inklusive vaccinering.
- (60) När förekomst av en förtecknad sjukdom hos vattenlevande djur misstänks eller har bekräftats i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är sjukdomsfri eller som omfattas av ett utrotningsprogram bör den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att bekämpa sjukdomen. Sådana bestämmelser bör därför fastställas i den här förordningen. De inbegriper upprättande av en restriktionszon när det har bekräftats att en förtecknad sjukdom förekommer i en anläggning som deltar i utrotningsprogrammet eller som har förklarats sjukdomsfri. De inbegriper också minimikrav för den geografiska avgränsningen av en restriktionszon och de faktorer som påverkar den.
- (61) Efter att en förtecknad sjukdom hos vattenlevande djur har bekräftats i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är sjukdomsfri eller som omfattas av ett utrotningsprogram bör den behöriga myndigheten göra strikta kontroller i smittade anläggningar och andra anläggningar i restriktionszonen. Kontrollernas karaktär och den flexibilitet den behöriga myndigheten medger för förflyttningar fastställs i den här förordningen. Om flexibilitet tillämpas begränsas den till omständigheter då hälsostatus hos vattenlevande djur som vistas på eller är på väg till destinationsanläggningen inte äventyras.
- (62) Vid ett sjukdomsutbrott hos vattenlevande djur i en anläggning som genomför eller börjar genomföra ett utrotningsprogram är det viktigt att avlägsna vattenlevande djur som är döda, döende eller uppvisar kliniska tecken inom en period som fastställs av den behöriga myndigheten och i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ⁽¹³⁾. På så sätt kan sjukdomen bekämpas med framgång.
- (63) Enligt djurhälsolagen ska kommissionen utarbeta närmare bestämmelser om beviljande av sjukdomsfri status för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar. Dessa bestämmelser bör omfatta sjukdomsspecifika kriterier för att styrka att sjukdomen inte förekommer i den berörda djurpopulationen samt allmänna kriterier till stöd för en effektiv kontroll av den berörda djurpopulationens hälsostatus.
- (64) De allmänna kriterierna bör omfatta geografiskt tillämpningsområde, övervakning, biosäkerhet, åtgärder för sjukdomsbekämpning och enhetlig tillämpning av andra praktiska bestämmelser som fastställs i djurhälsolagen vad gäller registrering och godkännande av anläggningar, djurs spårbarhet samt krav som gäller förflyttning.

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

- (65) I den här förordningen fastställs sjukdomsspecifika kriterier på grundval av frånvaro av förtecknade arter eller på grundval av sjukdomsagensets eller vektorns oförmåga att överleva. Dessa kriterier bör utarbetas på ett flexibelt sätt så att den behöriga myndigheten kan motivera erhållandet av sjukdomsfri status på grundval av den specifika situationen. I den här förordningen fastställs därför allmänna krav i syfte att ange på vilka grunder en medlemsstat får ansöka om beviljande av sjukdomsfri status för hela sitt territorium eller för en zon i medlemsstaten eller, om det gäller vattenbruksdjur, för anläggningskretsar.
- (66) I den här förordningen fastställs sjukdomsspecifika kriterier på grundval av resultatet av utrotningsprogram respektive historiska data och övervakningsdata. Dessa kriterier grundas på resultaten av övervakningen, genomförandet av åtgärder för att förhindra introduktion av sjukdomen och villkoren för användning av vacciner.
- (67) På grund av sin tekniska karaktär fastställs dessa kriterier i bilagorna, grupperade efter sjukdom tillsammans med kriterierna för upprätthållande av sjukdomsfri status.
- (68) Det bör i den här förordningen fastställas nya krav för beviljande och upprätthållande av sjukdomsfri status med beaktande av gällande unionsbestämmelser före dagen för tillämpningen av den här förordningen, OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och *Aquatic Animal Health Code* och, om bestämmelser saknas, bästa tillgängliga vetenskapliga rön.
- (69) I genomförandeförordning (EU) 2018/1882 förtecknas angrepp av *Varroa* spp. som en sjukdom i kategori C för valbar utrotning. I den här förordningen fastställs bestämmelser för uppnående och upprätthållande av sjukdomsfri status vad gäller angrepp av *Varroa* spp.
- (70) I genomförandeförordning (EU) 2018/1882 förtecknas infektion med Newcastlejukevirus som en sjukdom i kategori A för vilken omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas. Den här förordningen innehåller därför inga bestämmelser om något program för utrotning av infektion med Newcastlejukevirus. Den behöriga myndigheten bör dock kunna bevilja status som fri från infektion med Newcastlejukevirus utan vaccinering på grundval av historiska data och övervakningsdata.
- (71) Två olika typer av anläggningskretsar är möjliga när det gäller vattenlevande djur. Slutna anläggningskretsar drivs enligt strikt fastställda villkor som säkerställer att de drivs oberoende av hälsostatus i omgivande vatten. Icke slutna anläggningskretsar påverkas däremot av hälsostatus i omgivande vatten och drivs därför enligt mer flexibla villkor. Sådana icke slutna anläggningskretsar upprättas dock först efter att den behöriga myndigheten har bedömt vissa epidemiologiska faktorer och vidtagit de riskreducerande åtgärder som krävs för att förhindra att sjukdomar förs in till anläggningskretsen.
- (72) När det gäller vattenlevande djur och med hänsyn till den lägre risk som är förknippad med enskilda anläggningar som är oberoende av omgivande vatten fastställs i den här förordningen särskilda bestämmelser för slutna anläggningskretsar när de för första gången inleder sin vattenbruksverksamhet eller när de återupptar sin vattenbruksverksamhet efter ett produktionsavbrott. I sådana fall bör sjukdomsfri status omedelbart förklaras, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Bestämmelser fastställs också för slutna anläggningskretsar där ett sjukdomsutbrott har inträffat. För att säkerställa att sådana utbrott hanteras med framgång genom rengöring, desinfektion och tomtid efter att de tömts på vattenbruksdjur bör ett urval av de djur som används för återinsättning i anläggningskretsen testas innan sjukdomsfri status kan förklaras.
- (73) När villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status inte längre är uppfyllda på grund av misstänkt eller bekräftad sjukdom bör den behöriga myndigheten vidta åtgärder för sjukdomsbekämpning. Dessa åtgärder bör tillämpas under de olika stegen i sjukdomsbekämpningen från tidpunkten för misstanken om ett sjukdomsutbrott till den tidpunkt då frågan har avgjorts och sjukdomsfri status åter har utfärdats.
- (74) Om den behöriga myndigheten upptäcker att villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets inte är uppfyllda bör åtgärder vidtas för att åtgärda situationen. Den behöriga myndigheten bör ha möjlighet att tillfälligt upphäva sjukdomsfri status när det fortfarande är möjligt att på ett tillfredsställande sätt åtgärda det faktum att villkoren inte är uppfyllda och därmed inte få sjukdomsfri status återkallad av kommissionen.
- (75) När en medlemsstat vill erhålla sjukdomsfri status vad gäller en förtecknad sjukdom hos vattenlevande djur för hela sitt territorium eller för en zon i medlemsstaten som motsvarar mer än 75 % av dess territorium, eller för en zon som delas med en annan medlemsstat eller ett tredjeland, bör den ansöka om godkännande hos kommissionen. I alla andra fall följs ett system med egenförsäkring.

- (76) Egenförsäkrans om sjukdomsfrihet hos vattenlevande djur för andra zoner och anläggningskretsar än de som godkänts av kommissionen följer ett system som har utformats för att ge insyn i processen och som innebär att medlemsstaterna lättare och eventuellt snabbare kan förklara sjukdomsfri status. Hela processen kommer att göras elektroniskt, såvida inte någon annan medlemsstat eller kommissionen tar upp problem som inte kan lösas på ett tillfredsställande sätt. Om det finns problem som inte kan lösas på ett tillfredsställande sätt överlämnas försäkrans till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.
- (77) Den här förordningen innehåller bestämmelser om godkännande av sjukdomsfri status för medlemsstater eller zoner i medlemsstaterna. Dessa bestämmelser kan skilja sig åt från gällande bestämmelser före dagen för tillämpningen av den här förordningen. Det behövs lämpliga övergångsbestämmelser för att säkerställa en smidig övergång från gällande bestämmelser om godkännande av sjukdomsfri status till de nya kraven.
- (78) Med sikte på en enhetlig tillämpning av unionslagstiftningen om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status och för att säkerställa att denna lagstiftning är klar och tydlig bör kommissionens beslut 2000/428/EG⁽¹⁴⁾, kommissionens beslut 2002/106/EG⁽¹⁵⁾, kommissionens beslut 2003/422/EG⁽¹⁶⁾, kommissionens beslut 2006/437/EG⁽¹⁷⁾, kommissionens förordning (EG) nr 1266/2007⁽¹⁸⁾, kommissionens beslut 2008/896/EG⁽¹⁹⁾ och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1554⁽²⁰⁾ upphävas genom denna förordning.
- (79) Djurhälsolagen är tillämplig från och med den 21 april 2021. Bestämmelserna i denna förordning bör därför också tillämpas från samma datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning kompletterar bestämmelserna i förordning (EU) 2016/429 om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status vad gäller vissa förtecknade och nya sjukdomar hos landlevande, vattenlevande och andra djur.
2. I del II kapitel 1 i denna förordning fastställs bestämmelser om övervakning av de sjukdomar som avses i artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/429 och de nya sjukdomar som definieras i artikel 6.2 i samma förordning med avseende på
 - a) övervakningens utformning, inklusive den berörda djurpopulationen och diagnosmetoderna,
 - b) sjukdomsbekräftelse och falldefinitioner,
 - c) unionsövervakningsprogram.

⁽¹⁴⁾ Kommissionens beslut 2000/428/EG av den 4 juli 2000 om fastställande av diagnos- och provtagningsmetoder samt kriterier för utvärdering av resultaten från laborietest för påvisande och differentialdiagnos beträffande vesikulär svinsjuka (SVD) (EGT L 167, 7.7.2000, s. 22).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens beslut 2002/106/EG av den 1 februari 2002 om godkännande av en diagnostikhandbok innehållande diagnostiska förfaranden, provtagningsmetoder och kriterier för utvärdering av laborietester för bekräftande av klassisk svinpest (EUT L 39, 9.2.2002, s. 71).

⁽¹⁶⁾ Kommissionens beslut 2003/422/EG av den 26 maj 2003 om godkännande av en diagnostikhandbok för afrikansk svinpest (EUT L 143, 11.6.2003, s. 35).

⁽¹⁷⁾ Kommissionens beslut 2006/437/EG av den 4 augusti 2006 om godkännande av en diagnostikhandbok för aviär influensa i enlighet med rådets direktiv 2005/94/EG (EUT L 237, 31.8.2006, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1266/2007 av den 26 oktober 2007 om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 2000/75/EG när det gäller bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktioner för förflyttning av vissa djurarter som kan smittas av bluetongue (EUT L 238, 27.10.2007, s. 37).

⁽¹⁹⁾ Kommissionens beslut 2008/896/EG av den 20 november 2008 om riktlinjer för den riskbaserade övervakning av djurens hälsa som föreskrivs i rådets direktiv 2006/88/EG (EUT L 322, 2.12.2008, s. 30).

⁽²⁰⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1554 av den 11 september 2015 om tillämpningsföreskrifter för direktiv 2006/88/EG vad gäller krav för övervakning och diagnostiska metoder (EUT L 247, 23.9.2015, s. 1).

3. I del II kapitel 2 i denna förordning fastställs bestämmelser om program för utrotning av de sjukdomar hos landlevande djur som avses i artikel 9.1 b och c i förordning (EU) 2016/429 med avseende på

- a) strategi för sjukdomsbekämpning, geografiskt område, djurpopulationer, mål och tillämpningsperiod,
- b) aktörernas och de behöriga myndigheternas skyldigheter,
- c) åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke och bekräftelse.

4. I del II kapitel 3 i denna förordning fastställs bestämmelser om program för utrotning av de sjukdomar hos vattenlevande djur som avses i artikel 9.1 b och c i förordning (EU) 2016/429 med avseende på

- a) strategi för sjukdomsbekämpning, geografiskt område, djurpopulationer, mål och tillämpningsperiod,
- b) aktörernas och de behöriga myndigheternas skyldigheter,
- c) åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke och bekräftelse.

5. I del II kapitel 4 i denna förordning fastställs bestämmelser om sjukdomsfri status vad gäller vissa sjukdomar hos landlevande och vattenlevande djur som avses i artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/429 med avseende på

- a) kriterier för godkännande av sjukdomsfri status för medlemsstater och zoner,
- b) kriterier för godkännande av sjukdomsfri status för anläggningskretsar där vattenbruksdjur hålls,
- c) kriterier för upprätthållande av sjukdomsfri status,
- d) tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status.

6. I del III i denna förordning fastställs övergångs- och slutbestämmelser med avseende på

- a) godkännande av sjukdomsfri status för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar som erkänts som sjukdomsfria enligt gällande lagstiftning före dagen för tillämpningen av denna förordning,
- b) godkännande av utrotningsprogram för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar som har ett godkänt utrotnings- eller övervakningsprogram enligt gällande lagstiftning före dagen för tillämpningen av denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *sjukdom i kategori E*: förtecknad sjukdom för vilken det finns ett behov av övervakning inom unionen, i enlighet med artikel 9.1 e i förordning (EU) 2016/429.
2. *berörd djurpopulation*: population av djur av förtecknade arter definierade enligt art och, i tillämpliga fall, enligt kategori, som är aktuell för övervakningsverksamhet, utrotningsprogram eller sjukdomsfri status vad gäller en specifik sjukdom.
3. *ytterligare djurpopulation*: population av hållna eller vilda djur av förtecknade arter som omfattas av sådana valbara åtgärder för förebyggande, övervakning och sjukdomsbekämpning som krävs för att sjukdomsfri status ska uppnås eller upprätthållas vad gäller en berörd djurpopulation.
4. *sjukdom i kategori A*: förtecknad sjukdom som normalt inte förekommer inom unionen och för vilken omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas så snart de påvisas, i enlighet med artikel 9.1 a i förordning (EU) 2016/429.
5. *sjukdom i kategori B*: förtecknad sjukdom som ska bekämpas i samtliga medlemsstater med målet att utrota den i hela unionen, i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EU) 2016/429.

6. *sjukdom i kategori C*: förtecknad sjukdom som har relevans för vissa medlemsstater och för vilken åtgärder behövs för att förhindra spridning till delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller har utrotningsprogram för den berörda förtecknade sjukdomen, i enlighet med artikel 9.1 c i förordning (EU) 2016/429.
7. *nötkreatur*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktena *Bison*, *Bos* (inklusive undersläktena *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) och *Bubalus* (inklusive undersläktet *Anoa*) samt korsningar mellan dessa arter.
8. *får*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Ovis* samt korsningar mellan dessa arter.
9. *get*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Capra* samt korsningar mellan dessa arter.
10. *resande cirkus*: utställning eller mässa som inkluderar djur eller djurföreställningar som är avsedda att förflyttas mellan medlemsstater.
11. *djurföreställning*: föreställning med djur som hålls för en utställning eller mässa och som kan ingå i en cirkus.
12. *svin*: djur av de arter av hov- och klövdjur i familjen *Suidae* som förtecknas i bilaga III till förordning (EU) 2016/429.
13. *transportmedel*: vägfordon, järnvägsfordon, fartyg och luftfartyg.
14. *hund*: hållet djur av arten *Canis lupus*.
15. *katt*: hållet djur av arten *Felis silvestris*.
16. *iller*: hållet djur av arten *Mustela putorius furo*.
17. *årstidsbetingat blåtungevirusfritt område*: hela territoriet i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat för vilket/vilken den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 40.3 har upprättat tillfällig status som fritt/fri från infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) på grundval av en vektorfri period och styrkande av frånvaro av sjukdomen hos förtecknade djurarter.
18. *vektorskyddad anläggning*: delar av eller alla lokaler vid en anläggning som är skyddade mot angrepp av insekter i släktet *Culicoides* genom lämpliga fysiska åtgärder och skötselåtgärder, med status som vektorskyddad anläggning som beviljats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 44.
19. *brunnbåt*: fartyg som används inom vattenbruksnäringen och som har en brunn eller behållare för lagring och transport av levande fisk i vatten.
20. *tomtid*: moment i sjukdomshanteringen som innebär att en anläggning är tömd på vattenbruksdjur av förtecknade arter och, om det är genomförbart, på vatten.
21. *kvalificeringstid*: tidsperiod innan den behöriga myndigheten lämnar in ansökan om sjukdomsfri status eller, i förekommande fall, innan den preliminära friförklaring som avses i artikel 83.1 a offentliggörs elektroniskt.
22. *icke-förtecknad art*: djurart eller grupp av djurarter som inte förtecknas i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 för en viss sjukdom.
23. *flock*: alla fjäderfän eller alla fåglar i fångenskap med samma hälsostatus som hålls på samma utrymmen eller inom samma inhägnad och som utgör en enda epidemiologisk enhet; för fjäderfän hållna inomhus omfattar detta alla fåglar som delar samma luftvolym.
24. *diva-vaccinering*: vaccinering med vacciner som tillsammans med lämpliga serologiska diagnosmetoder gör det möjligt att påvisa smittade djur i en vaccinerad population.
25. *diva-vaccinerade djur*: djur som har vaccinerats inom ramen för en diva-vaccinering.
26. *godkänd anläggning för avelsmaterial*: en spermasamlingsstation, en embryosamlingsgrupp, en embryoproduktionsgrupp, en anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller en station för lagring av avelsmaterial som har godkänts i enlighet med artikel 97.1 i förordning (EU) 2016/429.

27. *sperma*: ejakulat från ett eller flera djur, antingen i oförändrad, behandlad eller utspädd form.
28. *oocyter*: de haploida stadierna av ootidogenesen, inklusive sekundära oocyter och ägg.
29. *embryo*: det tidigaste utvecklingsstadiet hos ett djur då det kan överföras till ett moderdjur.
30. *vektorfri period*: period i ett bestämt område då insekter i släktet *Culicoides* är inaktiva, fastställd i enlighet med del II kapitel 1 avsnitt 5 i bilaga V.
31. *honungsbin*: djur av arten *Apis mellifera*.
32. *avelsfjäderfå*: fjäderfån som är 72 timmar gamla eller äldre och som är avsedda för produktion av kläckägg.
33. *årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval*: övervakning som består av minst en urvalsundersökning av en berörd djurpopulation och som organiseras under det år för vilket sannolikhetsbaserade provtagningsmetoder används för att välja ut de enheter som ska undersökas.

DEL II

ÖVERVAKNING, UTROTNINGSPROGRAM OCH SJUKDOMSFRI STATUS

KAPITEL 1

Övervakning

Avsnitt 1

Övervakningens utformning, berörd djurpopulation och diagnosmetoder

Artikel 3

Övervakningens utformning

1. Den behöriga myndigheten ska utforma övervakningen av förtecknade och nya sjukdomar hos landlevande djur och andra djur med beaktande av följande:
 - a) Allmänna övervakningskrav som grundas på
 - i) anmälningar enligt artikel 18.1 i förordning (EU) 2016/429,
 - ii) lämplig veterinärundersökning av ökad dödlighet och andra tecken på allvarliga sjukdomar eller väsentligt minskad produktionsstakt med obestämd orsak,
 - iii) den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en sjukdom i kategori E eller, i förekommande fall, en ny sjukdom,
 - iv) berörd djurpopulation för övervakning enligt artikel 4,
 - v) den offentliga kontrollens och annan offentlig verksamhets bidrag enligt artikel 7.
 - b) Särskilda övervakningskrav
 - i) i unionsövervakningsprogram,
 - ii) som en del av obligatoriska eller valbara utrotningsprogram,
 - iii) för styrkande och upprätthållande av sjukdomsfri status,
 - iv) som en del av åtgärder för sjukdomsbekämpning,
 - v) i samband med godkännande av vissa anläggningar,
 - vi) för förflyttning av landlevande djur inom unionen eller sådana djurs införsel till unionen.

2. Den behöriga myndigheten ska utforma övervakningen av förtecknade och nya sjukdomar hos vattenlevande djur med beaktande av följande:

- a) Allmänna övervakningskrav som grundas på
 - i) anmälningar enligt artikel 18.1 i förordning (EU) 2016/429,
 - ii) lämplig veterinärundersökning av ökad dödlighet och andra tecken på allvarliga sjukdomar eller väsentligt minskad produktionsstakt med obestämd orsak,
 - iii) den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en sjukdom i kategori E eller, i förekommande fall, en ny sjukdom,
 - iv) berörd djurpopulation för övervakning enligt artikel 4,
 - v) den offentliga kontrollens och annan offentlig verksamhets bidrag enligt artikel 7.
 - vi) åtgärder för sjukdomsbekämpning.
- b) Särskilda övervakningskrav
 - i) som en del av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i del I kapitel 1 i bilaga VI, som inbegriper riskklassificering och regelbundna djurhälsobesök enligt del I kapitlen 2 och 3 i bilaga VI,
 - ii) som en del av de utrotningsprogram som föreskrivs i del II kapitlen 1–6 i bilaga VI,
 - iii) för styrkande och upprätthållande av sjukdomsfri status,
 - iv) för styrkande, i enlighet med de övervakningsprogram som föreskrivs i del III kapitlen 1–6 i bilaga VI, av att de anläggningar som inte deltar i ett sådant utrotningsprogram som avses i led ii eller som inte har erhållit sådan sjukdomsfri status som avses i led iii inte är smittade,
 - v) för förflyttning av vattenlevande djur inom unionen eller sådana djurs införsel till unionen.

Artikel 4

Berörd djurpopulation

1. Den behöriga myndigheten ska för varje förtecknad sjukdom och, i förekommande fall, varje ny sjukdom ange den berörda djurpopulation som är aktuell för den övervakning som avses i artikel 3 och ska inbegripa

- a) hållna djur av förtecknade arter,
- b) vilda djur av förtecknade arter om
 - i) de omfattas av ett unionsövervakningsprogram, ett obligatoriskt eller valbart utrotningsprogram eller sådan övervakning som krävs för beviljande eller upprätthållande av sjukdomsfri status,
 - ii) den behöriga myndigheten anser att de utgör en risk som kan få negativa konsekvenser för hälsostatus hos andra arter i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets, eller
 - iii) övervakning krävs för att bedöma djurhälsokraven för införsel till unionen eller förflyttning inom unionen.

2. För att säkerställa tidigt påvisande av en ny sjukdom hos andra arter än de arter som avses i punkt 1 a ska den behöriga myndigheten i den berörda djurpopulationen inbegripa hållna djur av arter som inte är förtecknade för den aktuella förtecknade sjukdomen om följande kriterier är tillämpliga:

- a) De förflyttas till anläggningar i en annan medlemsstat, zon eller anläggningskrets, och
- b) den behöriga myndigheten, på grund av antalet djur eller förflyttningarnas frekvens, anser att djuren utgör en risk som kan få negativa konsekvenser för hälsostatus hos andra hållna djur i en annan medlemsstat, zon eller anläggningskrets om den arten drabbas av en sjukdom.

Artikel 5

Uteslutande av vissa hållna landlevande djur från den berörda djurpopulationen

1. Genom undantag från artikel 4.1 a får den behöriga myndigheten begränsa den berörda djurpopulationen för övervakning av en annan sjukdom än en sjukdom i kategori A till de kategorier av hållna djur av de förtecknade arterna som för den sjukdomen omfattas av
 - a) unionsövervakningsprogram,
 - b) obligatoriska eller valbara utrotningsprogram eller övervakning som krävs för beviljande eller upprätthållande av sjukdomsfri status, eller
 - c) övervakningsbaserade djurhälsokrav för förflyttning inom unionen eller för införsel till unionen.
2. De kategorier av hållna djur som avses i punkt 1 får baseras på djurens ålder och kön samt plats för och typ av produktion.

Artikel 6

Diagnosmetoder

1. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att provtagningen, metoderna, valideringen och tolkningen av diagnosmetoderna för övervakningen överensstämmer med följande:
 - a) Den särskilda lagstiftning som antas i enlighet med förordning (EU) 2016/429 och relevant information och vägledning som är tillgänglig på Europeiska unionens referenslaboratoriernas och kommissionens webbplatser.
 - b) Om de inte omfattas av den lagstiftning, information och vägledning som avses i led a, den provtagning, de metoder, den validering och den tolkning av diagnosmetoder som fastställs i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* ⁽²¹⁾, i dess ändrade lydelse, eller i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals* ⁽²²⁾, i dess ändrade lydelse.
 - c) Om de inte omfattas av leden a och b, de metoder som fastställs i artikel 34.2 b och 34.3 i förordning (EU) 2017/625.
2. Diagnosmetoderna för beviljande och upprätthållande av sjukdomsfri status fastställs i
 - a) avsnitt 1 i bilaga III när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*,
 - b) avsnitt 2 i bilaga III när det gäller infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) (MTB-komplexet),
 - c) avsnitt 3 i bilaga III när det gäller enzootisk bovin leukos (EBL),
 - d) avsnitt 4 i bilaga III när det gäller infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV),
 - e) avsnitt 5 i bilaga III när det gäller infektion med Aujeszky's sjukdom-virus (AD-virus),
 - f) avsnitt 6 i bilaga III när det gäller bovin virusdiarré (BVD),
 - g) del II kapitel 1 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller viral hemorragisk septikemi (VHS),
 - h) del II kapitel 1 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektiös hematopoietisk nekros (IHN),
 - i) del II kapitel 2 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med ILA HPRΔ-virus,
 - j) del II kapitel 3 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,

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

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

- k) del II kapitel 4 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
- l) del II kapitel 5 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
- m) del II kapitel 6 avsnitt 5 punkt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med WSS-virus.

Artikel 7

Den offentliga kontrollens och annan offentlig verksamhets bidrag till övervakning av djurens hälsa

1. Den behöriga myndigheten ska i den utformning av övervakningen som avses i artikel 3 i denna förordning i förekommande fall inbegripa resultatet av den offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) 2017/625. I denna offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet ingår följande:

- a) Besiktning före och efter slakt.
- b) Inspektioner vid gränskontrollstationer.
- c) Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet vid marknader och uppsamling.
- d) Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet vid transport av levande djur.
- e) Folkhälsorelaterade inspektioner och provtagning i anläggningar.
- f) Annan offentlig kontroll då anläggningar, djur eller prover besiktigas eller undersöks.

2. När den behöriga myndigheten misstänker en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom i samband med sådan offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som avses i punkt 1 ska den säkerställa att alla relevanta myndigheter informeras. Detta ska göras

- a) omedelbart i händelse av en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom,
- b) utan dröjsmål för andra sjukdomar.

Avsnitt 2

Sjukdomsbekräftelse och falldefinitioner

Artikel 8

Kriterier för officiell bekräftelse av andra förtecknade sjukdomar än sjukdomar i kategori A och av vissa nya sjukdomar samt påföljande bekräftelse av utbrott

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om andra förtecknade sjukdomar än sjukdomar i kategori A eller en ny sjukdom genomföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomst av den berörda sjukdomen när

- a) det behövs för att fastställa hälsostatus för medlemsstaten eller för en zon eller anläggningskrets i medlemsstaten, eller
- b) det behövs för att inhämta den information som krävs om sjukdomens förekomst för något av följande ändamål:
 - i) Att vidta åtgärder för att skydda djurs eller människors hälsa.
 - ii) Att införa djurhälsokrav för förflyttning av djur eller produkter.
 - iii) Att uppfylla kraven i ett unionsövervakningsprogram.

2. Den behöriga myndigheten ska bekräfta ett utbrott av en sådan sjukdom som avses i punkt 1 när den har klassificerat ett djur eller en grupp av djur som ett bekräftat fall av en sådan sjukdom i enlighet med artikel 9.2.

*Artikel 9***Falldefinitioner**

1. Den behöriga myndigheten ska klassificera ett djur eller en grupp av djur som ett misstänkt fall av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom när
 - a) det i kliniska undersökningar, undersökningar efter slakt eller laboratorieundersökningar konstateras att kliniska tecken, postmortala skador eller histologiska fynd indikerar en sådan sjukdom,
 - b) resultaten från en diagnosmetod indikerar sannolik förekomst av sjukdomen i ett prov från ett djur eller en grupp av djur, eller
 - c) ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall har fastställts.

2. Den behöriga myndigheten ska klassificera ett djur eller en grupp av djur som ett bekräftat fall av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom när
 - a) sjukdomsagenset, utom vaccinstammar, har isolerats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur,
 - b) en antigen eller nukleinsyra som är specifik för sjukdomsagenset och som inte beror på vaccinering har påvisats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur som uppvisar kliniska tecken på sjukdomen eller ett epidemiologiskt samband med ett misstänkt eller bekräftat fall, eller
 - c) ett positivt resultat genom en indirekt diagnosmetod som inte beror på vaccinering har erhållits i ett prov från ett djur eller en grupp av djur som uppvisar kliniska tecken på sjukdomen eller ett epidemiologiskt samband med ett misstänkt eller bekräftat fall.

3. Sjukdomsspecifika definitioner av ett misstänkt fall och ett bekräftat fall av förtecknade sjukdomar fastställs för landlevande djur i bilaga I och för vattenlevande djur i del II kapitlen 1–6 avsnitt 5 punkt 3 i bilaga VI.

4. Om det saknas sjukdomsspecifika definitioner enligt punkt 3 ska kriterierna i punkterna 1 och 2 tillämpas på definitioner av ett misstänkt fall och ett bekräftat fall av förtecknade sjukdomar och, i förekommande fall, nya sjukdomar.

*Avsnitt 3***Unionsövervakningsprogram***Artikel 10***Kriterier för och innehåll i unionsövervakningsprogram**

1. En sjukdom i kategori E ska omfattas av ett unionsövervakningsprogram i enlighet med artikel 28 i förordning (EU) 2016/429 om alla följande kriterier är uppfyllda:
 - a) Sjukdomen utgör ett särskilt hot mot djurs och eventuellt människors hälsa i hela unionens territorium, vilket kan få allvarliga ekonomiska konsekvenser för jordbruket och hela ekonomin.
 - b) Sjukdomsprofilen kan utvecklas, särskilt med hänsyn till risken för människors och djurs hälsa.
 - c) Smittade vilda djur utgör en särskild risk för att sjukdomen förs in till en del av eller hela unionens territorium.
 - d) Det är av väsentlig betydelse att genom övervakning erhålla regelbundet uppdaterad information om sjukdomens utveckling och spridning och om sjukdomsagensets karaktär för att bedöma dessa risker och anpassa de riskreducerande åtgärderna i enlighet med detta.

2. Den behöriga myndigheten ska genomföra unionsövervakningsprogram för den aktuella sjukdomen i enlighet med det innehåll som anges i bilaga II.

*Artikel 11***Information som ska ingå vid inlämning av och rapportering om unionsövervakningsprogram**

1. När den behöriga myndigheten lämnar in ett unionsövervakningsprogram ska åtminstone följande information ingå:
 - a) En beskrivning av den epidemiologiska situation vad gäller sjukdomen före den dag då programmet började genomföras samt uppgifter om sjukdomens epidemiologiska utveckling.
 - b) Berörd djurpopulation, epidemiologiska enheter och zoner som omfattas av programmet.
 - c) Den behöriga myndighetens organisation, övervakningen av programgenomförandet och den offentliga kontroll som ska tillämpas under den tid programmet genomförs samt den roll som alla relevanta aktörer, yrkesverksamma inom djurhälsa, veterinärer, djurhälsolaboratorier och andra fysiska eller juridisk personer som berörs har.
 - d) En beskrivning och avgränsning av de geografiska och administrativa områden där programmet ska genomföras.
 - e) Indikatorer för att mäta framstegen i programmet.
 - f) Diagnosmetoder som används, antal prov som testas, provtagningsfrekvens och provtagningsmönster.
 - g) Riskfaktorer som ska beaktas vid utformningen av en riskbaserad riktad övervakning.
2. När den behöriga myndigheten rapporterar om ett unionsövervakningsprogram ska åtminstone följande information ingå:
 - a) En beskrivning av de åtgärder som vidtagits och de resultat som uppnåtts på grundval av den information som avses i punkt 1 b och d–f.
 - b) Resultaten av uppföljningen av sjukdomens epidemiologiska utveckling i händelse av ett misstänkt eller bekräftat fall.

*KAPITEL 2***Program för utrotning av sjukdomar i kategori B och C hos landlevande djur***Avsnitt 1***Allmänna bestämmelser***Artikel 12***Strategi för sjukdomsbekämpning för utrotning av sjukdomar i kategori B och C hos landlevande djur**

1. När den behöriga myndigheten upprättar ett obligatoriskt program för utrotning av en sjukdom i kategori B eller ett valbart program för utrotning av en sjukdom i kategori C hos landlevande djur ska den grunda dessa program på en strategi för sjukdomsbekämpning som för varje sjukdom omfattar
 - a) det geografiska område och den djurpopulation som omfattas av utrotningsprogrammet enligt artikel 13.1,
 - b) utrotningsprogrammets varaktighet enligt artikel 15, inklusive dess slut- och delmål enligt artikel 14, och
 - c) de sjukdomsspecifika krav som fastställs i
 - i) artiklarna 16–31 när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, infektion med MTBC-komplexet, EBL, IBR/IPV samt infektion med AD-virus och BVD,
 - ii) artiklarna 32–36 när det gäller infektion med rabiesvirus,
 - iii) artiklarna 37–45 när det gäller infektion med blåtungevirus.

2. Den behöriga myndigheten får i utrotningsprogrammet inbegripa samordnade åtgärder vid sina gemensamma land- eller sjögränser med andra medlemsstater eller tredjeländer för att säkerställa att målen i programmet uppnås och att resultaten är varaktiga.

Om sådan samordning inte har upprättats ska den behöriga myndigheten, om det är genomförbart, i utrotningsprogrammet inbegripa effektiva riskreducerande åtgärder, inklusive förstärkt övervakning.

Artikel 13

Geografiskt tillämpningsområde och djurpopulationer

1. Den behöriga myndigheten ska fastställa utrotningsprogrammets tillämpningsområde, inklusive
 - a) det geografiska område som omfattas, och
 - b) den berörda djurpopulationen och, i tillämpliga fall, ytterligare djurpopulationer.
2. Det geografiska område som omfattas av utrotningsprogrammet enligt punkt 1 a ska utgöras av
 - a) hela medlemsstatens territorium, eller
 - b) en eller flera zoner, förutsatt att varje zon motsvarar en eller flera administrativa enheter på minst 2 000 km² och inbegriper minst en av de regioner som fastställs i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) 2016/429.
3. Genom undantag från punkt 2 får den behöriga myndigheten fastställa zoner som är mindre än 2 000 km² med beaktande av
 - a) en minimiyta som inte är väsentligt mindre än 2 000 km², eller
 - b) förekomst av naturliga barriärer av betydelse för sjukdomsprofilen.

Artikel 14

Slut- och delmål

1. Den behöriga myndigheten ska i utrotningsprogrammet inbegripa kvalitativa och kvantitativa slutmål som omfattar alla sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 72 för beviljande av sjukdomsfri status.
2. Den behöriga myndigheten ska i utrotningsprogrammet inbegripa årliga eller fleråriga kvalitativa och kvantitativa delmål i syfte att återspegla framstegen mot slutmålen. Dessa delmål ska inbegripa
 - a) alla de sjukdomsspecifika krav som avses i punkt 1, och
 - b) vid behov, ytterligare krav som inte ingår i kriterierna för beviljande av sjukdomsfri status för bedömningen av framsteg mot utrotning.

Artikel 15

Tillämpningsperiod

1. Den behöriga myndigheten ska i utrotningsprogrammet inbegripa tillämpningsperioden med beaktande av den ursprungliga situationen och de delmål som avses i artikel 14.2.
2. När det gäller sjukdomar i kategori C får utrotningsprogrammets tillämpningsperiod inte vara längre än sex år från dagen för kommissionens ursprungliga godkännande av programmet i enlighet med artikel 31.3 i förordning (EU) 2016/429. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen på begäran av medlemsstaterna förlänga utrotningsprogrammets tillämpningsperiod med ytterligare sex år.

Avsnitt 2

Krav för utrotningsprogram som grundas på beviljande av sjukdomsfri status på anläggningsnivå

Artikel 16

Strategi för sjukdomsbekämpning som grundas på sjukdomsfri status på anläggningsnivå

1. Den behöriga myndigheten ska utforma strategin för sjukdomsbekämpning för ett utrotningsprogram med hänsyn till den berörda djurpopulation som hålls i anläggningarna för följande sjukdomar hos landlevande djur:
 - a) Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
 - b) Infektion med MTBC-komplexet.
 - c) EBL.
 - d) IBR/IPV.
 - e) Infektion med AD-virus.
 - f) Bovin virusdiarré.
2. De strategier för sjukdomsbekämpning för utrotningsprogram som avses i punkt 1 ska grundas på
 - a) genomförande av sjukdomsspecifika åtgärder enligt artiklarna 18–31 tills alla aktuella anläggningar uppnått sjukdomsfri status,
 - b) den behöriga myndighetens beviljande, tillfälliga upphävande och återkallande av sjukdomsfri status för alla aktuella anläggningar,
 - c) genomförande av biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande åtgärder,
 - d) frivilligt genomförande av vaccinationsprogram.

Artikel 17

Berörda och ytterligare djurpopulationer i program för utrotning av vissa sjukdomar

1. Den behöriga myndigheten ska tillämpa ett obligatoriskt utrotningsprogram på följande berörda djurpopulationer:
 - a) När det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, hållna nötkreatur, får och getter.
 - b) När det gäller infektion med MTBC-komplexet, hållna nötkreatur.
2. Den behöriga myndigheten ska tillämpa det valbara utrotningsprogrammet på följande berörda djurpopulationer:
 - a) När det gäller EBL, hållna nötkreatur.
 - b) När det gäller IBR/IPV, hållna nötkreatur.
 - c) När det gäller infektion med AD-virus, hållna svin.
 - d) När det gäller BVD, hållna nötkreatur.
3. Den behöriga myndigheten ska inbegripa ytterligare djurpopulationer när den anser att dessa djur utgör en betydande risk vad gäller hälsostatus hos de djur som avses i punkt 1 eller 2.

Artikel 18

Aktörernas skyldigheter när det gäller program för utrotning av vissa sjukdomar

1. Aktörer som driver andra anläggningar än slakterier där djur i de berörda djurpopulationer som avses i artikel 17 hålls ska uppfylla följande allmänna och sjukdomsspecifika krav för att erhålla och upprätthålla sjukdomsfri status för anläggningarna:

- a) Allmänna krav:
 - i) Övervakning av berörda och ytterligare djurpopulationer vad gäller den aktuella sjukdomen enligt den behöriga myndighetens beordran i enlighet med artikel 3.1.
 - ii) Vid förflyttning av djur i de berörda djurpopulationerna, säkerställande av att anläggningarnas hälsostatus inte äventyras på grund av transport eller insättning i anläggningarna av djur i berörda eller ytterligare djurpopulationer eller av produkter från sådana djur.
 - iii) Vaccinering av hållna djur i berörda djurpopulationer mot den aktuella sjukdomen.
 - iv) Åtgärder för sjukdomsbekämpning när sjukdomen misstänks eller har bekräftats.
 - v) Alla ytterligare åtgärder som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga, vilka i förekommande fall kan inbegripa åtskiljande av djuren enligt deras hälsostatus genom fysiska skyddsåtgärder och skötselåtgärder.
- b) Sjukdomsspecifika krav som fastställs i
 - i) del I kapitlet 1 och 2 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*,
 - ii) del II kapitel 1 i bilaga IV när det gäller infektion med MTBC-komplexet,
 - iii) del III kapitel 1 i bilaga IV när det gäller EBL,
 - iv) del IV kapitel 1 i bilaga IV när det gäller IBR/IPV,
 - v) del V kapitel 1 i bilaga IV när det gäller infektion med AD-virus,
 - vi) del VI kapitel 1 i bilaga IV när det gäller BVD.

2. Aktörer som driver slakterier där djur i de berörda djurpopulationer som avses i artikel 17 hålls och slaktas ska uppfylla de allmänna kraven i punkt 1 a i, iv och v.

Artikel 19

Undantag vad gäller beviljande av sjukdomsfri status för anläggningar

Genom undantag från artikel 18 får den behöriga myndigheten, förutsatt att de aktuella berörda djurpopulationerna uppfyller de allmänna kraven i artikel 18.1 a, besluta att aktörernas skyldigheter att erhålla och upprätthålla sjukdomsfri status enligt artikel 18.1 inte ska gälla aktörer som driver följande anläggningar:

- a) Avgränsade anläggningar.
- b) Anläggningar där djur hålls enbart för uppsamling.
- c) Anläggningar där djur hålls enbart för djurföreställningar.
- d) Resande cirkusar.

Artikel 20

Den behöriga myndighetens skyldighet att bevilja, tillfälligt upphäva och återkalla sjukdomsfri status

1. Den behöriga myndigheten ska bevilja sjukdomsfri status på anläggningsnivå med hänsyn till hur de aktörer som driver anläggningarna uppfyller kraven i artikel 18.

2. Den behöriga myndigheten ska tillfälligt upphäva eller återkalla sjukdomsfri status på anläggningsnivå när villkoren för tillfälligt upphävande eller återkallande är uppfyllda. Dessa villkor fastställs i
 - a) del I kapitel 1 och 2 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*,
 - b) del II kapitel 1 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller infektion med MTBC-komplexet,
 - c) del III kapitel 1 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller EBL,
 - d) del IV kapitel 1 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller IBR/IPV,
 - e) del V kapitel 1 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller infektion med AD-virus,
 - f) del VI kapitel 1 avsnitten 3 och 4 i bilaga IV när det gäller BVD.
3. Den behöriga myndigheten ska ange
 - a) närmare uppgifter om provtagningsförfarandet, vid behov även innehållande de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 18.1 b när sjukdomsfri status tillfälligt har upphävts eller har återkallats, och
 - b) den längsta tid som sjukdomsfri status kan vara tillfälligt upphävd när de villkor som avses i punkt 2 inte är uppfyllda.
4. Den behöriga myndigheten får tilldela olika epidemiologiska enheter vid samma anläggning olika hälsostatus, förutsatt att den aktör som driver anläggningen,
 - a) före eventuell misstanke om eller bekräftelse på sjukdom i enlighet med artiklarna 21 och 24, har lämnat information om de olika epidemiologiska enheter vid anläggningen som ska beviljas olika hälsostatus till den behöriga myndigheten för övervägande,
 - b) har upprättat ett system som den behöriga myndigheten på begäran har tillgång till för att spåra förflyttningar av djur och avelsmaterial till, från och mellan de epidemiologiska enheterna, och
 - c) har åtskilt de epidemiologiska enheterna genom fysiska åtgärder och skötselåtgärder samt vidtar alla riskreducerande åtgärder som den behöriga myndigheten har begärt för detta ändamål.

Artikel 21

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om vissa sjukdomar

1. När den behöriga myndigheten misstänker ett fall av den aktuella sjukdomen ska den genomföra undersökningar, inleda en epidemiologisk undersökning och tillfälligt upphäva sjukdomsfri status för den anläggning där det misstänkta fallet förekommit tills undersökningarna och den epidemiologiska undersökningen har slutförts.
2. I väntan på resultatet av de undersökningar och den epidemiologiska undersökning som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten
 - a) förbjuda förflyttning av djur i den aktuella berörda djurpopulationen från anläggningen, såvida den inte har tillåtit att djuren omedelbart slaktas i ett utsett slakteri, och
 - b) när den anser att det är nödvändigt för att minska risken att sjukdomen sprids,
 - i) om det är tekniskt möjligt, beordra att det misstänkta fallet isoleras i anläggningen,
 - ii) begränsa insättningen av djur från den aktuella berörda djurpopulationen i anläggningen,
 - iii) begränsa förflyttningen av produkter från den aktuella berörda djurpopulationen från eller till anläggningen.
3. Den behöriga myndigheten ska upprätthålla de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2 tills förekomsten av sjukdomen har uteslutits eller bekräftats.

Artikel 22

Utvidgning av åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om vissa sjukdomar

1. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt utvidga de åtgärder som fastställs i artikel 21 till
 - a) aktuella ytterligare djurpopulationer som hålls på anläggningen,
 - b) alla anläggningar som uppvisar ett epidemiologiskt samband med den anläggning där det misstänkta fallet förekommit.
2. Om det misstänks att sjukdomen förekommer hos vilda djur ska den behöriga myndigheten när den anser att det är nödvändigt utvidga de åtgärder som fastställs i artikel 21 till anläggningar som riskerar att smittas.

Artikel 23

Undantag från åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om vissa sjukdomar

1. Genom undantag från artikel 21.1 får den behöriga myndigheten på grundval av vederbörligen motiverade skäl besluta att inte tillfälligt upphäva sjukdomsfri status för hela anläggningen när det finns sådana olika epidemiologiska enheter som avses i artikel 20.4.
2. Genom undantag från artikel 21.2 a får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av djur i den aktuella berörda djurpopulationen till en anläggning som står under dess officiella tillsyn, förutsatt att följande krav är uppfyllda:
 - a) Djuren får endast förflyttas med direkt transport.
 - b) Djuren ska på destinationsanläggningen hållas i slutna anläggningar, utan kontakt med hållna djur med högre hälsostatus eller med vilda djur av förtecknade arter vad gäller den aktuella sjukdomen.
3. Genom undantag från artikel 21.2 a får den behöriga myndigheten, om det gäller en sjukdom i kategori C, tillåta förflyttning av djur i den aktuella berörda djurpopulationen, förutsatt att djuren förflyttas, vid behov med direkt transport, till en anläggning inom ett område som varken är sjukdomsfritt eller omfattas av ett valbart utrotningsprogram.
4. Vid tillämpning av undantaget enligt punkt 2 ska den behöriga myndigheten
 - a) tillfälligt upphäva sjukdomsfri status för destinationsanläggningen för de djur som är föremål för undantagen tills de undersökningar som avses i artikel 21.1 har slutförts,
 - b) tills de undersökningar som avses i artikel 21.1 har slutförts, förbjuda förflyttning av djur från den anläggningen, såvida den inte har tillåtit att de transporteras direkt till ett utsett slakteri för omedelbar slakt, och
 - c) vid misstanke om infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* eller med MTBC-komplexet, upprätthålla det förbud som fastställs i led b efter slutförd undersökning tills alla djur som förflyttats till anläggningen i enlighet med undantaget enligt punkt 2 har slaktats.
5. Den behöriga myndigheten får tillämpa undantagen enligt punkterna 1–3 endast om de aktörer som driver ursprungs- och destinationsanläggningarna och de som transporterar de djur som är föremål för undantagen
 - a) tillämpar sådana biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande åtgärder som krävs för att förhindra spridning av sjukdomen, och
 - b) ger den behöriga myndigheten garantier för att alla nödvändiga biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande har vidtagits.

Artikel 24

Officiell bekräftelse på vissa sjukdomar och åtgärder för sjukdomsbekämpning

1. Om ett fall bekräftas ska den behöriga myndigheten
 - a) återkalla sjukdomsfri status för den eller de smittade anläggningarna,

- b) vidta de åtgärder som fastställs i artiklarna 25–31 i den eller de smittade anläggningarna.
2. Genom undantag från punkt 1 a får den behöriga myndigheten begränsa återkallandet av sjukdomsfri status till de epidemiologiska enheter där ett fall har bekräftats.
3. Om sjukdomen bekräftas hos vilda djur ska den behöriga myndigheten vid behov genomföra en sådan epidemiologisk undersökning och sådana undersökningar som föreskrivs i artikel 25. Om den behöriga myndigheten anser att det är nödvändigt för att förhindra spridning av sjukdomen ska den
- a) beordra relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 21–25 och 30 i anläggningar som håller den berörda och de ytterligare djurpopulationerna,
- b) genomföra eller beordra andra proportionerliga och nödvändiga åtgärder för förebyggande, övervakning och sjukdomsbekämpning med avseende på den aktuella vilda djurpopulationen eller i dess livsmiljö.

Artikel 25

Epidemiologisk undersökning och andra undersökningar vid bekräftelse av vissa sjukdomar

1. När en sjukdom har bekräftats ska den behöriga myndigheten
- a) genomföra en epidemiologisk undersökning,
- b) genomföra undersökningar och vidta de åtgärder som fastställs i artikel 21 i alla epidemiologiskt kopplade anläggningar, och
- c) anpassa övervakningen till de identifierade riskfaktorerna, med beaktande av slutsatserna av den epidemiologiska undersökningen.
2. Om den epidemiologiska undersökningen visar på epidemiologiska samband mellan hållna och vilda djur ska den behöriga myndigheten överväga om en undersökning av vilda djur i ytterligare djurpopulationer behöver genomföras.
3. Den behöriga myndigheten ska så snart som möjligt lämna information om situationen till
- a) aktörer och relevanta myndigheter i de medlemsstater som berörs av de epidemiologiska sambanden med det bekräftade fallet, och
- b) behöriga myndigheter i övriga medlemsstater eller tredjeländer som kan beröras av de epidemiologiska sambanden med den eller de smittade anläggningarna.

Artikel 26

Förflyttning av djur till eller från smittade anläggningar

1. Den behöriga myndigheten ska förbjuda förflyttning av djur i den berörda djurpopulationen från den smittade anläggningen, såvida den inte har tillåtit att djuren omedelbart slaktas i ett utsett slakteri.
2. När den behöriga myndigheten anser att det är nödvändigt för att förhindra spridning av sjukdomen ska den
- a) om det är tekniskt möjligt, beordra isolering av misstänkta och bekräftade fall i anläggningen,
- b) begränsa förflyttningar av djur i den berörda djurpopulationen inom anläggningen,
- c) begränsa insättningen av djur i den berörda djurpopulationen i anläggningen,
- d) begränsa förflyttningen av produkter från djur i den berörda djurpopulationen till och från den smittade anläggningen.
3. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt utvidga åtgärderna i punkterna 1 och 2 till djur i och produkter från ytterligare djurpopulationer för att förhindra spridning av sjukdomen.

Artikel 27

Provtagning och avlägsnande av djur från smittade anläggningar

1. Efter bekräftelse av en sjukdom ska den behöriga myndigheten beordra att följande provtagning görs i de smittade anläggningarna inom den tidsgräns som myndigheten bestämmer:
 - a) Provtagning av de djur som anses nödvändigt för att slutföra den epidemiologiska undersökningen.
 - b) Provtagning för att återutfärda sjukdomsfri status enligt
 - i) del I kapitlet 1 och 2 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*,
 - ii) del II kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller infektion med MTBC-komplexet,
 - iii) del III kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller EBL,
 - iv) del IV kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller IBR/IPV,
 - v) del V kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller infektion med AD-virus,
 - vi) del VI kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga IV när det gäller BVD.
 - c) Eventuell ytterligare provtagning som myndigheten anser är nödvändig för att säkerställa snabbt påvisande av smittade djur som kan bidra till spridningen av sjukdomen.
2. Genom undantag från punkt 1 b ska provtagning inte beordras när sjukdomsfri status återutfärdas i enlighet med
 - i) del I kapitlet 1 och 2 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*,
 - ii) del II kapitel 1 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller infektion med MTBC-komplexet,
 - iii) del III kapitel 1 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller EBL,
 - iv) del IV kapitel 1 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller IBR/IPV,
 - v) del V kapitel 1 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller infektion med AD-virus,
 - vi) del VI kapitel 1 avsnitt 1 punkt 2 i bilaga IV när det gäller BVD.
3. Den behöriga myndigheten ska beordra att alla djur i smittade anläggningar som erkänts vara bekräftade fall och, vid behov, misstänkta fall slaktas inom den tidsgräns som myndigheten bestämmer.
4. De djur som avses i punkt 3 ska slaktas under officiell tillsyn i ett utsett slakteri.
5. Den behöriga myndigheten får i stället för slakt beordra avlivning och destruktion av vissa eller alla djur som avses i punkt 3.
6. Den behöriga myndigheten ska utvidga de åtgärder som fastställs i denna artikel till djur i ytterligare djurpopulationer när det är nödvändigt för att utrota sjukdomen i de smittade anläggningarna.

Artikel 28

Hantering av produkter från smittade anläggningar

1. Den behöriga myndigheten ska i alla anläggningar som smittats med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* eller med MTBC-komplexet beordra
 - a) att mjölk från bekräftade fall antingen bara får ges till djur i samma anläggning efter att den har bearbetats för att säkerställa att sjukdomsagenset är inaktiverat, eller att den ska bortskaffas,

- b) att naturgödsel, halm, foder eller alla andra material och ämnen som har kommit i kontakt med ett bekräftat fall eller med smittförande material ska antingen samlas in och bortskaffas så snart som möjligt eller, efter en lämplig riskbedömning, lagras och bearbetas för att minska risken för spridning av sjukdomen till en godtagbar nivå.
2. Vid infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* ska den behöriga myndigheten beordra att foster, dödfödda djur, djur som dött av sjukdomen efter födseln och moderkakor i alla smittade anläggningar samlas in och bortskaffas.
3. Vid infektion med en sjukdom i kategori C ska den behöriga myndigheten när den anser att det är nödvändigt beordra lämpliga åtgärder enligt punkterna 1 och 2.
4. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt beordra spårning, bearbetning eller bortskaffande av de produkter från smittade anläggningar som kan utgöra en risk för spridning av sjukdomen eller påverka människors hälsa.

Artikel 29

Undantag från restriktioner vad gäller förflyttning av djur från smittade anläggningar

1. Genom undantag från artikel 26.1 får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av kliniskt friska djur som inte är bekräftade fall till en anläggning som står under dess officiella tillsyn, förutsatt att följande krav är uppfyllda:
- a) Förflyttningen äventyrar inte hälsostatus hos djur som vistas på eller är på väg till destinationsanläggningen.
- b) Djuren får endast förflyttas med direkt transport.
- c) Djuren ska på destinationsanläggningen hållas i slutna anläggningar, utan kontakt med hållna djur med högre hälsostatus eller med vilda djur av förtecknade arter vad gäller den aktuella sjukdomen.
2. Genom undantag från artikel 26.1 får den behöriga myndigheten, om det gäller en sjukdom i kategori C, tillåta förflyttning av kliniskt friska djur i den aktuella berörda djurpopulationen som inte är bekräftade fall, förutsatt att
- a) djuren förflyttas, vid behov med direkt transport, till en anläggning inom ett område som varken är sjukdomsfritt eller omfattas av ett valbart utrottningsprogram, och
- b) förflyttningen inte äventyrar hälsostatus hos berörda eller ytterligare djurpopulationer som vistas på eller är på väg till destinationsanläggningen.
3. När den behöriga myndigheten tillämpar undantaget enligt punkt 1 ska den återkalla sjukdomsfri status för destinationsanläggningen för de djur som är föremål för undantaget samt
- a) beordra förflyttning av djuren med direkt transport inom den tidsgräns som myndigheten bestämmer från destinationsanläggningen till ett utsett slakteri för omedelbar slakt, eller
- b) om det gäller en sjukdom i kategori C, beordra de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 26–30 tills anläggningen har återfått sjukdomsfri status.
4. Den behöriga myndigheten får tillämpa undantagen enligt punkterna 1–2 endast om de aktörer som driver ursprungs- och destinationsanläggningarna och de som transporterar de djur som är föremål för undantagen
- a) tillämpar sådana biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande åtgärder som krävs för att förhindra spridning av sjukdomen, och
- b) ger den behöriga myndigheten garantier för att alla nödvändiga biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande har vidtagits.

*Artikel 30***Rengöring och desinfektion samt andra åtgärder för att förhindra smittspridning**

1. Den behöriga myndigheten ska beordra att de aktörer som driver de smittade anläggningarna och de anläggningar som tar emot djur från smittade anläggningar rengör och desinficerar eller, i förekommande fall, säkerställer säkert bortskaffande av
 - a) alla delar av anläggningarna som kan ha kontaminerats efter avlägsnandet av de bekräftade och misstänkta fallen och före återinsättningen,
 - b) allt foder och material samt alla ämnen och all utrustning som används i djurhållningen och all medicinsk och produktionsrelaterad utrustning som kan vara smittförande,
 - c) alla skyddskläder eller all säkerhetsutrustning som används av aktörer och besökare,
 - d) alla transportmedel och behållare och all utrustning efter transport av djur eller produkter från smittade anläggningar,
 - e) lastningsområden för djur efter varje användning.
2. Den behöriga myndigheten ska godkänna protokollet för rengöring och desinfektion.
3. Den behöriga myndigheten ska övervaka rengöringen och desinfektionen eller, i förekommande fall, det säkra bortskaffandet och får inte återutfärda eller på nytt bevilja sjukdomsfri status för anläggningen förrän den anser att rengöringen och desinfektionen eller, i förekommande fall, det säkra bortskaffandet har slutförts.
4. Den behöriga myndigheten får på grundval av en riskbedömning betrakta betesmark som smittförande och förbjuda att den används för hållna djur med högre hälsostatus än den berörda djurpopulationen eller, om det är epidemiologiskt relevant, än ytterligare djurpopulationer, under tillräckligt lång tid för att risken för att sjukdomsagenet överlevt ska anses vara försumbar.

*Artikel 31***Riskreducerande åtgärder för att förhindra ny smitta**

Den behöriga myndigheten ska, innan eller när den upphäver åtgärderna för sjukdomsbekämpning, beordra proportionerliga riskreducerande åtgärder för att förhindra att en anläggning smittas på nytt, med beaktande av de aktuella riskfaktorer som framgår av resultaten av den epidemiologiska undersökningen. Dessa åtgärder ska åtminstone beakta

- a) sjukdomsagensets överlevnad i miljön eller hos vilda djur, och
- b) biosäkerhetsåtgärder som är anpassade till anläggningens särskilda karaktär.

*Avsnitt 3***Bestämmelser om program för utrotning av infektion med rabiesvirus***Artikel 32***Strategi för sjukdomsbekämpning i program för utrotning av infektion med rabiesvirus**

1. När den behöriga myndigheten upprättar ett program för utrotning av infektion med rabiesvirus ska den grunda programmet på en strategi för sjukdomsbekämpning som omfattar följande:
 - a) Vaccinering av djur i den berörda djurpopulation som myndigheten anser vara relevant.
 - b) Genomförande av åtgärder för att minska risken för kontakt med smittade djur.
 - c) Kontroll av risken för spridning och introduktion av sjukdomen inom medlemsstatens territorium.
2. Den behöriga myndigheten ska genomföra utrotningsprogrammet med beaktande av att det
 - a) ska grundas på en riskbedömning som vid behov uppdateras i enlighet med utvecklingen av den epidemiologiska situationen,
 - b) ska stödjas av informationskampanjer riktade till allmänheten som inbegriper alla relevanta parter som berörs,

- c) vid behov ska samordnas med relevanta myndigheter med ansvar för folkhälsa, vilda djurpopulationer eller jakt,
- d) ska vara utformat i enlighet med ett geografiskt riskbaserat tillvägagångssätt.

3. Den behöriga myndigheten får medverka i genomförandet av program för utrotning av infektion med rabiesvirus i ett tredjeland eller territorium i ett tredjeland i syfte att förhindra risken för spridning och introduktion av rabiesvirus i sin medlemsstats territorium.

Artikel 33

Berörd djurpopulation i program för utrotning av infektion med rabiesvirus

1. Den behöriga myndigheten ska tillämpa programmet för utrotning av infektion med rabiesvirus på följande berörda djurpopulationer: hållna och vilda djurarter i familjerna Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae och Camelidae.
2. Den behöriga myndigheten ska i första hand inrikta åtgärderna i utrotningsprogrammet på vilda rävar, eftersom de är den huvudsakliga reservoaren för rabiesvirus.
3. Den behöriga myndigheten ska inbegripa andra berörda djurpopulationer än vilda rävar i åtgärderna i utrotningsprogrammet när den anser att dessa djur utgör en betydande risk.
4. Den behöriga myndigheten får inbegripa vilda djurarter i ordningen Chiroptera i den berörda djurpopulation som är aktuell för den övervakning som avses i artikel 4.

Artikel 34

Den behöriga myndighetens skyldigheter i samband med program för utrotning av infektion med rabiesvirus

1. Den behöriga myndigheten ska
 - a) genomföra övervakning av infektion med rabiesvirus i syfte att
 - i) tidigt påvisa infektion, och
 - ii) följa upp utvecklingen av antalet smittade djur, vilket i enlighet med ett riskbaserat tillvägagångssätt ska inbegripa insamling och provtagning av vilda rävar och andra vilda köttätare som hittats döda,
 - b) genomföra åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om eller bekräftelse på infektion med rabiesvirus enligt artiklarna 35 och 36,
 - c) vid behov vidta riskreducerande åtgärder för att förhindra spridning av rabiesvirus genom förflyttning av hundar, katter och illrar.
2. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt beordra
 - a) vaccinering och övervakning av vaccineringens effektivitet i enlighet med del I kapitel 1 avsnitt 2 i bilaga V av vilda rävar och, i förekommande fall, av de andra djur som avses i artikel 33.3,
 - b) identifiering och registrering av hundar, katter och illrar,
 - c) restriktioner för förflyttning av berörda hållna djur av de arter som avses i artikel 33.3 som inte är vaccinerade mot infektion med rabiesvirus i enlighet med del I kapitel 1 avsnitt 1 i bilaga V,
 - d) de åtgärder som föreskrivs i artikel 35 när ett djur av en förtecknad art utan begriplig orsak har skadat en person eller ett djur i strid med djurets normala beteende eller har uppvisat en oförklarlig beteendeförändring och därefter dött inom tio dagar.

*Artikel 35***Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om infektion med rabiesvirus**

När infektion med rabiesvirus misstänks ska den behöriga myndigheten

- a) genomföra ytterligare undersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomst av sjukdomen,
- b) beordra relevanta restriktioner för förflyttning eller avlivning av misstänkta fall i syfte att skydda människor och djur mot smittorisken i väntan på resultaten av undersökningarna,
- c) beordra de riskreducerande åtgärder som är motiverade för att minska risken för vidare överföring av rabiesvirus till människor eller djur.

*Artikel 36***Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid bekräftelse av infektion med rabiesvirus**

När infektion med rabiesvirus bekräftats ska den behöriga myndigheten vidta åtgärder för att förebygga vidare överföring av sjukdomen till djur och människor genom följande:

- a) Genomföra en epidemiologisk undersökning, som ska inbegripa identifiering av den berörda rabiesvirusstammen, för att fastställa den sannolika smittkällan och epidemiologiska samband.
- b) Om myndigheten inte anser att det krävs ytterligare undersökningar, utesluta infektion med rabiesvirus hos djur där ett epidemiologiskt samband med det bekräftade fallet har konstaterats när
 - i) minst tre månader har förflutit sedan det epidemiologiska sambandet med det bekräftade fallet konstaterades och
 - ii) inga kliniska tecken har påvisats hos dessa djur.
- c) När myndigheten anser att det är nödvändigt, vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 34 och 35.
- d) Säkerställa att slaktkroppar av bekräftade fall av smittade vilda djur bortskaffas eller bearbetas i enlighet med bestämmelserna i artikel 12 i förordning (EG) nr 1069/2009.

Avsnitt 4

Bestämmelser om program för utrotning av infektion med blåtungevirus*Artikel 37***Strategi för sjukdomsbekämpning i program för utrotning av infektion med blåtungevirus**

1. När den behöriga myndigheten upprättar ett valbart program för utrotning av infektion med blåtungevirus ska den grunda programmet på en strategi för sjukdomsbekämpning som omfattar följande:

- a) Övervakning av infektion med blåtungevirus i enlighet med kraven i del II kapitel 1 i bilaga V.
- b) Vaccinering av aktuell berörd djurpopulation för utrotning av sjukdomen med hjälp av regelbundna vaccinationskampanjer, som i förekommande fall ska genomföras i enlighet med en långsiktig strategi.
- c) Restriktioner för förflyttning av den berörda djurpopulationen i enlighet med kraven i artiklarna 43 och 45.
- d) Riskreducerande åtgärder för att minimera överföring av infektion med blåtungevirus genom vektorer.

2. Den behöriga myndigheten ska genomföra utrotningsprogrammet med beaktande av att

- a) det ska påvisa och utrota alla serotyper 1–24 som förekommer inom det geografiska område som utrotningsprogrammet omfattar,
- b) det geografiska område som omfattas av utrotningsprogrammet ska utgöras av
 - i) hela medlemsstatens territorium, eller
 - ii) en eller flera zoner som inbegriper ett geografiskt område med en radie på minst 150 km kring varje smittad anläggning.

3. Genom undantag från punkt 2 b ii får den behöriga myndigheten anpassa den eller de zoner som omfattas av utrotningsprogrammet i enlighet med
- den eller de smittade anläggningarnas geografiska läge och motsvarande administrativa enheters gränser,
 - de ekologiska och meteorologiska förhållandena,
 - de förekommande vektorernas mängd, aktivitet och utbredning i zonen eller zonerna,
 - den berörda serotypen av blåtungevirus,
 - resultaten av den epidemiologiska undersökning som föreskrivs i artikel 42,
 - resultaten av övervakningen.

Artikel 38

Berörda och ytterligare djurpopulationer i program för utrotning av infektion med blåtungevirus

- Den behöriga myndigheten ska tillämpa programmet för utrotning av infektion med blåtungevirus på följande berörda djurpopulationer: hållna djurarter i familjerna Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae och Tragulidae.
- Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt tillämpa utrotningsprogrammet på följande ytterligare djurpopulationer: vilda djurarter i familjerna Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae och Tragulidae.

Artikel 39

Aktörernas skyldigheter i samband med program för utrotning av infektion med blåtungevirus

- Aktörer som driver andra anläggningar än slakterier där djur i den berörda djurpopulation som avses i artikel 38.1 hålls ska
 - uppfylla den behöriga myndighetens krav vad gäller övervakning av djur i den berörda djurpopulationen,
 - uppfylla den behöriga myndighetens krav vad gäller entomologisk övervakning,
 - på den behöriga myndighetens beordran, låta vaccinera djur i den berörda djurpopulationen,
 - på den behöriga myndighetens beordran, vidta åtgärder för sjukdomsbekämpning när sjukdomen misstänks eller har bekräftats,
 - uppfylla kraven vad gäller förflyttning enligt den behöriga myndighetens beordran,
 - vidta alla ytterligare åtgärder som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga, vilka i förekommande fall kan innebära skydd av hållna djur från vektorangrepp i enlighet med djurens hälsostatus.
- Aktörer som driver slakterier där djur i den berörda djurpopulation som avses i artikel 38.1 hålls och slaktas ska
 - uppfylla den behöriga myndighetens krav vad gäller övervakning av djur i den berörda djurpopulationen,
 - på den behöriga myndighetens beordran, vidta åtgärder för sjukdomsbekämpning när sjukdomen misstänks eller har bekräftats,
 - vidta alla ytterligare åtgärder som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga, vilka i förekommande fall kan innebära skydd av hållna djur från vektorangrepp i enlighet med djurens hälsostatus.

*Artikel 40***Den behöriga myndighetens skyldigheter i samband med program för utrotning av infektion med blåtungevirus**

1. Den behöriga myndigheten ska inom det geografiska område som omfattas av ett sådant program för utrotning av infektion med blåtungevirus som avses i artikel 37.2 b
 - a) kartlägga det geografiska område som omfattas i geografiska enheter i enlighet med del II kapitel 1 avsnitt 4 punkt 1 i bilaga V,
 - b) genomföra övervakning av infektion med blåtungevirus i varje geografisk enhet, i förekommande fall med hänsyn till den epidemiologiska situationen, i enlighet med kraven i del II kapitel 1 i bilaga V,
 - c) vidta de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 41 och 42 när sjukdomen misstänks förekomma eller har bekräftats,
 - d) beordra aktörer som driver anläggningar för nötkreatur, får eller getter och, vid behov, andra berörda djurpopulationer att låta vaccinera sina djur, och
 - e) tillämpa kraven i artiklarna 43 och 45 på förflyttningar av djur i den berörda djurpopulationen.
2. Genom undantag från punkt 1 d får den behöriga myndigheten besluta att inte beordra aktörer att låta vaccinera sina djur om det efter en riskbedömning vederbörligen motiveras att genomförandet av andra åtgärder är tillräckligt för att utrota sjukdomen.
3. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt och om möjligt upprätta ett årstidsbetingat blåtungevirusfritt område enligt del II kapitel 5 i bilaga V. Den behöriga myndigheten ska då göra följande tillgängligt för kommissionen och övriga medlemsstater:
 - a) Information som styrker att de särskilda kriterierna för fastställande av den årstidsbetingat blåtungevirusfria perioden är uppfyllda.
 - b) Periodens start- och slutdatum.
 - c) Information som styrker att överföring av blåtungevirus upphört i området.
 - d) Avgränsningen av det område som uppfyller minimikraven i artikel 13.

*Artikel 41***Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om infektion med blåtungevirus**

1. Vid misstanke om infektion med blåtungevirus ska den behöriga myndigheten genomföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta sjukdomen.
2. I väntan på resultatet av den undersökning som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten
 - a) begränsa förflyttning av djur i och avelsmaterial från den berörda djurpopulationen från den anläggning där de hålls, såvida inte förflyttning för omedelbar slakt tillåts,
 - b) beordra relevanta riskreducerande åtgärder, när det är nödvändigt och tekniskt genomförbart, så att djur i den berörda djurpopulationen inte exponeras för vektorangrepp eller att sådan exponering minskas.
3. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt utvidga de åtgärder som föreskrivs i punkterna 1 och 2 till anläggningar där djur i den berörda djurpopulationen har utsatts för en liknande exponering för smittbärande vektorer som de misstänkta fallen utsatts för.
4. De åtgärder som föreskrivs i denna artikel får återkallas när den behöriga myndigheten anser att de inte längre är nödvändiga för att begränsa risken för spridning av sjukdomen.

Artikel 42

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid bekräftelse av infektion med blåtungevirus

1. Vid bekräftelse av infektion med blåtungevirus ska den behöriga myndigheten
 - a) bekräfta utbrottet och om det är nödvändigt upprätta eller utvidga den zon som är föremål för utrotningsprogrammet,
 - b) om det är nödvändigt, genomföra en epidemiologisk undersökning,
 - c) begränsa förflyttning av djur i den berörda djurpopulationen från den anläggning där de hålls, såvida inte förflyttning för omedelbar slakt tillåts,
 - d) begränsa förflyttning av avelsmaterial från djur i den berörda djurpopulationen från den anläggning där djuren hålls,
 - e) beordra relevanta riskreducerande åtgärder, när den anser att det är nödvändigt och tekniskt genomförbart, så att djur i den berörda djurpopulationen inte exponeras för vektorangrepp eller att sådan exponering minskas.
 - f) tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som föreskrivs i artikel 41 på alla anläggningar som har ett epidemiologiskt samband med det bekräftade fallet, inklusive de anläggningar som håller djur i den berörda djurpopulationen som utsatts för en liknande exponering för smittbärande vektorer som det bekräftade fallet utsatts för.
2. Utöver de åtgärder som fastställs i punkt 1 ska den behöriga myndigheten i syfte att förhindra att sjukdomen sprids, när den anser att det är nödvändigt,
 - a) beordra aktörer som driver anläggningar för nötkreatur, får eller getter och, vid behov, andra berörda djurpopulationer att låta vaccinera sina djur mot infektion med den eller de aktuella serotyperna av blåtungevirus enligt artikel 40.1 d,
 - b) undersöka och övervaka hälsostatus hos den berörda djurpopulationen i närheten av den anläggning där det bekräftade fallet hålls.
3. De åtgärder som föreskrivs i denna artikel får återkallas när den behöriga myndigheten anser att de inte längre är nödvändiga för att begränsa risken för spridning av sjukdomen.

Artikel 43

Förflyttning av hållna djur och avelsmaterial från den berörda djurpopulationen till medlemsstater eller zoner som omfattas av program för utrotning av infektion med blåtungevirus

1. Den behöriga myndigheten får tillåta införsel av djur i den berörda djurpopulationen till det geografiska område som omfattas av ett sådant program för utrotning av infektion med blåtungevirus som avses i artikel 37.2 b endast om djuren uppfyller minst ett av kraven i del II kapitel 2 avsnitt 1 punkterna 1–4 i bilaga V.
2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten även tillåta införsel av djur i den berörda djurpopulationen till det geografiska område som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus om
 - a) den har bedömt den risk som införseln utgör för destinationsortens hälsostatus vad gäller infektion med blåtungevirus, med beaktande av eventuella riskreducerande åtgärder den kan anta på destinationsorten,
 - b) den förbjuder förflyttning av dessa djur till en annan medlemsstat
 - i) under 60 dagar efter införseln, eller
 - ii) tills ett PCR-test för serotyperna 1–24 av blåtungevirus med negativt resultat har utförts på prover som tas tidigast 14 dagar efter införseln,
 - c) den vid behov anpassar övervakningen i enlighet med del II kapitel 1 avsnitt 4 punkt 6 i bilaga V, och
 - d) djuren uppfyller något av kraven i del II kapitel 2 avsnitt 1 punkterna 5–8 i bilaga V.

3. Den behöriga myndigheten får tillåta införsel av avelsmaterial från den berörda djurpopulationen till det geografiska område som omfattas av ett sådant program för utrotning av infektion med blåtungevirus som avses i artikel 37.2 b endast om avelsmaterialet uppfyller minst ett av kraven i del II kapitel 2 avsnitt 2 punkterna 1–3 i bilaga V.
4. Genom undantag från punkt 3 får den behöriga myndigheten även tillåta införsel av avelsmaterial från den berörda djurpopulationen till det geografiska område som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus om
 - a) den har bedömt den risk som införseln utgör för destinationsortens hälsostatus vad gäller infektion med blåtungevirus, med beaktande av eventuella riskreducerande åtgärder den kan anta på destinationsorten,
 - b) den förbjuder förflyttning av detta avelsmaterial till en annan medlemsstat, och
 - c) avelsmaterialet uppfyller kraven i del II kapitel 2 avsnitt 2 punkt 4 i bilaga V.
5. När den behöriga myndighet som tar emot djuren eller avelsmaterialet tillämpar undantaget enligt punkt 2 eller 4 ska den
 - a) så snart som möjligt underrätta kommissionen om detta,
 - b) godta djur eller avelsmaterial från den berörda djurpopulationen som uppfyller kraven för det aktuella undantaget, oavsett djurens eller avelsmaterialets ursprungsmedlemsstat eller ursprungszon.
6. När den behöriga myndighet som tar emot djuren eller avelsmaterialet inte längre tillämpar undantaget enligt punkt 2 eller 4 ska den så snart som möjligt underrätta kommissionen.

Artikel 44

Vektorskyddad anläggning

1. Den behöriga myndigheten får på begäran av aktören bevilja status som vektorskyddad anläggning för anläggningar eller lokaler som uppfyller de kriterier som fastställs i del II kapitel 3 i bilaga V.
2. Den behöriga myndigheten ska med lämplig frekvens, dock åtminstone i början av, under och vid utgången av den erforderliga skyddsperioden, kontrollera om de åtgärder som vidtas är effektiva med hjälp av en vektorfälla inne i anläggningen.
3. Den behöriga myndigheten ska omedelbar återkalla status som vektorskyddad anläggning när de villkor som avses i punkt 1 inte längre är uppfyllda.

Artikel 45

Förflyttning av djur genom medlemsstater eller zoner som omfattas av program för utrotning av infektion med blåtungevirus

1. Den behöriga myndigheten får tillåta förflyttning av djur i den berörda djurpopulationen genom det geografiska område som omfattas av ett sådant program för utrotning av infektion med blåtungevirus som avses i artikel 37.2 b endast om
 - a) djuren i den berörda djurpopulationen uppfyller minst ett av de krav som fastställs i del II kapitel 2 avsnitt 1 punkterna 1–3 i bilaga V, eller
 - b) de transportmedel på vilka djuren lastas har skyddats från vektorangrepp och resan inte inbegriper urlastning av djuren för en längre period än ett dygn, eller djuren lastas ur för en längre period än ett dygn i en vektorskyddad anläggning eller under den vektorfria perioden.
2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten även tillåta förflyttning av djur i den berörda djurpopulationen genom det geografiska område som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus om kraven i artikel 43.2 a, c och d är uppfyllda.

KAPITEL 3

Program för utrotning av sjukdomar i kategori B och C hos vattenlevande djur

Avsnitt 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 46

Strategi för sjukdomsbekämpning för utrotning av sjukdomar i kategori B och C hos vattenlevande djur

1. När den behöriga myndigheten upprättar ett obligatoriskt program för utrotning av en sjukdom i kategori B eller ett valbart program för utrotning av en sjukdom i kategori C hos vattenlevande djur ska den grunda dessa program på en strategi för sjukdomsbekämpning som för varje sjukdom omfattar

- a) den typ av övervakningskrav som krävs för att uppfylla villkoren för beviljande och upprätthållande av sjukdomsfri status med beaktande av artikel 3.2 b ii,
- b) det geografiska område och den djurpopulation som omfattas av utrotningsprogrammet enligt artiklarna 47 och 51,
- c) utrotningsprogrammets varaktighet enligt artikel 49, inklusive dess slut- och delmål enligt artikel 48,
- d) de sjukdomsspecifika åtgärder för förebyggande och bekämpning som fastställs i artiklarna 55– 65.

2. Den behöriga myndigheten får i utrotningsprogrammet inbegripa samordnade åtgärder vid sina gemensamma land- eller sjögränser med andra medlemsstater eller tredjeländer för att säkerställa att syftet med programmen uppnås på ett varaktigt sätt.

Om sådan samordning inte har upprättats ska den behöriga myndigheten, om det är genomförbart, i utrotningsprogrammet inbegripa effektiva riskreducerande åtgärder, inklusive förstärkt övervakning.

Artikel 47

Geografiskt tillämpningsområde och djurpopulation

1. Den behöriga myndigheten ska fastställa utrotningsprogrammets tillämpningsområde, inklusive

- a) det geografiska område som omfattas,
- b) den berörda djurpopulationen och, vid behov, ytterligare djurpopulationer.

2. Det geografiska område som omfattas av utrotningsprogrammet enligt punkt 1 a får utgöras av

- a) hela medlemsstatens territorium,
- b) en eller flera zoner, eller
- c) den geografiska plats där de anläggningar som utgör en eller flera anläggningskretsar ligger.

3. Alla anläggningar i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet ska inbegripas i utrotningsprogrammet.

4. Genom undantag från punkt 3 får den behöriga myndigheten från utrotningsprogrammet utesluta vattenbruksanläggningar som utgör en obetydlig risk för att programmets resultat äventyras och som är undantagna från skyldigheten att ansöka om godkännande.

Artikel 48

Slut- och delmål

1. Den behöriga myndigheten ska i utrotningsprogrammet inbegripa kvalitativa och kvantitativa slutmål som omfattar alla sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 72 för beviljande av sjukdomsfri status.

2. Den behöriga myndighet som genomför ett utrotningsprogram ska om det är tekniskt möjligt i programmet även inbegripa kvalitativa och kvantitativa slutmål som grundas på hälsostatus hos vilda djurpopulationer som utgör ett hot mot att sjukdomsfri status uppnås.
3. Den behöriga myndigheten ska i utrotningsprogrammet inbegripa årliga eller fleråriga kvalitativa och kvantitativa delmål i syfte att återspegla framstegen mot slutmålen. Dessa delmål ska inbegripa
 - a) alla sjukdomsspecifika krav som avses i punkt 1 och de mål som föreskrivs i punkt 2, och
 - b) vid behov, ytterligare krav som inte ingår i kraven för beviljande av sjukdomsfri status för bedömningen av framsteg mot utrotning.

Artikel 49

Tillämpningsperiod

1. Tillämpningsperioden för program för utrotning av förtecknade sjukdomar hos vattenlevande djur fastställs i del II i bilaga VI, särskilt avsnitten 2 och 3 i följande kapitel:
 - a) Kapitel 1 när det gäller VHS och IHN.
 - b) Kapitel 2 när det gäller infektion med ILA HPRΔ-virus,
 - c) Kapitel 3 när det gäller infektion med *Marteilia refringens*.
 - d) Kapitel 4 när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*.
 - e) Kapitel 5 när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*.
 - f) Kapitel 6 när det gäller infektion med WSS-virus.
2. När det gäller sjukdomar i kategori C får ett utrotningsprogramms tillämpningsperiod inte vara längre än sex år från dagen för kommissionens ursprungliga godkännande av programmet i enlighet med artikel 31.3 i förordning (EU) 2016/429. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen på begäran av medlemsstaterna förlänga utrotningsprogrammets tillämpningsperiod med ytterligare sex år.

Avsnitt 2

Krav för utrotningsprogram

Artikel 50

Minimikrav för ett utrotningsprogram

Den behöriga myndigheten ska grunda programmet för utrotning av en specifik sjukdom i kategori B eller C i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets på

- a) fastställandet av hälsostatus för medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen genom att definiera hälsostatusen för alla anläggningar där djur av förtecknade arter hålls,
- b) genomförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning i alla anläggningar där misstänkta eller bekräftade fall påvisas,
- c) genomförandet av biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande åtgärder för att minska smittorisen för de förtecknade arterna i en anläggning,
- d) i vissa fall, vaccinering som en del av utrotningsprogrammet.

Artikel 51

Djurpopulation som ska ingå i program för utrotning av sjukdomar i kategori B och C

1. Den behöriga myndigheten ska tillämpa utrotningsprogrammet på förtecknade arter som hålls i anläggningar inom medlemsstatens, zonen eller anläggningskretsens geografiska område.

2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten på grundval av en riskbedömning besluta att från utrotningsprogrammet utesluta anläggningar där endast sådana smittbärande arter (även kallade vektorarter) som avses i tabellen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1882 hålls.
3. Den behöriga myndigheten ska, om det är tekniskt genomförbart, i utrotningsprogrammet inbegripa ytterligare djurpopulationer när dessa djur
 - a) utgör en betydande risk vad gäller hälsostatus hos de djur som avses i punkt 1,
 - b) inbegrips på grund av de få vattenbruksanläggningarna i utrotningsprogrammet och när de måste inbegripas för att få en tillfredsställande epidemiologisk täckning av medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen.

Artikel 52

Åtgärder som ska vidtas i medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som omfattas av utrotningsprogram

1. För att övervaka framstegen med utrotningsprogrammen ska den behöriga myndigheten klassificera hälsostatusen för alla anläggningar där djur av de förtecknade arterna hålls med avseende på
 - a) känd hälsostatus för varje anläggning när utrotningsprogrammet börjar genomföras,
 - b) uppfyllandet av villkoren för insättning av djur av förtecknade arter i anläggningen,
 - c) aktörens fullgörande av skyldigheten att anmäla varje misstanke om och påvisande av sjukdomen till den behöriga myndigheten,
 - d) genomförandet av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska tillämpas om sjukdomen misstänks eller bekräftas,
 - e) vaccinationsprogram som eventuellt omfattar djur av förtecknade arter som hålls i anläggningen,
 - f) eventuella ytterligare åtgärder som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga.
2. Den behöriga myndigheten ska
 - a) börja genomföra, upprätthålla eller återkalla utrotningsprogrammet i enlighet med i vilken grad anläggningarna uppfyller eller inte uppfyller de krav som fastställs i punkt 1,
 - b) informera de aktörer som driver de aktuella anläggningarna om hur hälsostatusen utvecklas och om de åtgärder som krävs för beviljande av sjukdomsfri status.
3. Aktörerna ska uppfylla kraven i punkt 1 b–f så att utrotningsprogrammen kan genomföras tills det slutförs med framgång eller återkallas.

Artikel 53

Undantag från klassificering av hälsostatus för avgränsade anläggningar

Genom undantag från artikel 52.1 får den behöriga myndigheten besluta att inte klassificera hälsostatus för avgränsade anläggningar om den djurpopulation som hålls i dessa avgränsade anläggningar är föremål för lämpliga riskreducerande åtgärder och åtgärder för sjukdomsbekämpning i syfte att säkerställa att den inte utgör någon risk för spridning av sjukdomen.

Artikel 54

Vaccinering

Den behöriga myndigheten får i de utrotningsprogram som står under dess officiella tillsyn inbegripa

- a) vaccinering av förtecknade arter,
- b) vaccinering av en ytterligare population av hållna djur,
- c) vaccinering av en ytterligare population av vilda djur.

*Artikel 55***Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om vissa sjukdomar**

1. Den behöriga myndigheten ska när den misstänker ett fall av den aktuella sjukdomen i en anläggning genomföra den undersökning som krävs.
2. I väntan på resultatet av den undersökning som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten
 - a) förbjuda insättning av djur eller införsel av produkter av animaliskt ursprung i anläggningen,
 - b) om det är tekniskt möjligt, beordra isolering av enheter i den anläggning där misstänkta djur hålls,
 - c) förbjuda förflyttning av djur och produkter av animaliskt ursprung från anläggningen, såvida inte den behöriga myndigheten tillåter förflyttning för omedelbar slakt eller bearbetning i en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur, eller för direkt användning som livsmedel när det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande för det ändamålet,
 - d) förbjuda förflyttning av utrustning, foder och animaliska biprodukter från anläggningen, såvida inte den behöriga myndigheten tillåter sådan förflyttning.
3. Den behöriga myndigheten ska upprätthålla de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2 tills förekomsten av sjukdomen har uteslutits eller bekräftats.

*Artikel 56***Utvidgning av åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om vissa sjukdomar**

1. Den behöriga myndigheten ska när den anser att det är nödvändigt utvidga de åtgärder som fastställs i artikel 55 till
 - a) alla anläggningar som på grund av hydrodynamiska förhållanden löper ökad risk att smittas av sjukdomen från den misstänkta anläggningen,
 - b) alla anläggningar som har ett direkt epidemiologiskt samband med den misstänkta anläggningen.
2. Om det misstänks att sjukdomen förekommer hos vilda vattenlevande djur ska den behöriga myndigheten när den anser att det är nödvändigt utvidga de åtgärder som fastställs i artikel 55 till de aktuella anläggningarna.

*Artikel 57***Undantag från åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om sjukdom**

1. Genom undantag från artikel 55.2 c får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av vattenbruksdjur till en anläggning som står under dess officiella tillsyn, förutsatt att följande krav är uppfyllda:
 - a) Endast djur utan sjukdomssymtom förflyttas.
 - b) Hälsostatus hos vattenbruksdjur som vistas på destinationsanläggningen eller hos vattenlevande djur som är på väg till den anläggningen inte äventyras av förflyttningen.
 - c) Djuren kommer på destinationsanläggningen inte i kontakt med vattenbruksdjur med högre hälsostatus vad gäller den aktuella sjukdomen.
 - d) Djuren hålls på destinationsanläggningen under en tidsperiod som den behöriga myndigheten bestämmer.
2. Vid tillämpning av undantaget enligt punkt 1 ska den behöriga myndigheten
 - a) om det är relevant, omklassificera destinationsanläggningens hälsostatus i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 52.1, tills den undersökning som avses i artikel 55.1 har slutförts,
 - b) förbjuda förflyttning av djur från destinationsanläggningen tills undersökningen har slutförts, såvida inte myndigheten har tillåtit att de transporteras till en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur för omedelbar slakt eller bearbetning eller för direkt användning som livsmedel när det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande för det ändamålet.

3. Den behöriga myndigheten får tillämpa undantaget enligt punkt 1 endast om de aktörer som driver ursprungs- och destinationsanläggningarna och de som transporterar de djur som är föremål för undantaget
- tillämpar sådana biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande åtgärder som krävs för att förhindra spridning av sjukdomen,
 - ger den behöriga myndigheten garantier för att alla nödvändiga biosäkerhetsåtgärder och andra riskreducerande har vidtagits, och
 - ger den behöriga myndigheten garantier för att animaliska biprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 från sådana vattenlevande djur som avses i punkt 1 c bearbetas eller bortskaffas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i den förordningen.

Artikel 58

Officiell bekräftelse på vissa sjukdomar och åtgärder för sjukdomsbekämpning

- Om ett fall bekräftas ska den behöriga myndigheten
 - förklara anläggningen eller anläggningarna som smittade,
 - omklassificera hälsostatusen för den eller de smittade anläggningarna,
 - upprätta en restriktionszon med lämplig omfattning,
 - vidta de åtgärder som fastställs i artiklarna 59–65 i den eller de smittade anläggningarna.
- De minimikrav som ska tillämpas på anläggningarna i restriktionszonen fastställs i del II i bilaga VI, särskilt i
 - kapitel 1 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller VHS och IHN,
 - kapitel 2 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller infektion med ILA HPR Δ -virus,
 - kapitel 3 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,
 - kapitel 4 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
 - kapitel 5 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
 - kapitel 6 avsnitt 3 punkt 1 a när det gäller infektion med WSS-virus.
- Genom undantag från punkt 1 c får den behöriga myndigheten besluta att inte upprätta en restriktionszon
 - när en smittad anläggning inte släpper ut obehandlat utgående vatten i omgivande vatten, och
 - när befintliga biosäkerhetsåtgärder på anläggningen är av sådan standard att det säkerställs att infektionen helt begränsas till anläggningen.
- Den behöriga myndigheten får vidta riskreducerande åtgärder som gäller följande verksamhet i restriktionszonen:
 - Förflyttning av brunnbåtar genom restriktionszonen.
 - Fiskeriverksamhet.
 - Annan verksamhet som kan utgöra en risk för sjukdomsspridning.
- Om sjukdomen bekräftas hos vilda vattenlevande djur får den behöriga myndigheten
 - utarbeta och genomföra de åtgärder för förebyggande, övervakning och sjukdomsbekämpning som krävs för att förhindra spridning av sjukdomen till hållna djur av förtecknade arter eller till ytterligare djurpopulationer,
 - tillämpa förstärkt övervakning av vilda populationer av vattenlevande djur och i anläggningar som har ett direkt epidemiologiskt samband med det bekräftade fallet,
 - om det är genomförbart, vidta åtgärder för att utrota sjukdomen hos den aktuella vilda populationen av vattenlevande djur.

*Artikel 59***Epidemiologisk undersökning och andra undersökningar vid bekräftelse av vissa sjukdomar**

1. När en sjukdom har bekräftats ska den behöriga myndigheten
 - a) genomföra en epidemiologisk undersökning,
 - b) genomföra andra undersökningar och vidta de åtgärder som fastställs i artikel 55.2 i alla epidemiologiskt kopplade anläggningar,
 - c) anpassa övervakningen till de identifierade riskfaktorerna, med beaktande av slutsatserna av den epidemiologiska undersökningen.
2. Om den epidemiologiska undersökningen visar på epidemiologiska samband mellan hållna och vilda djur ska den behöriga myndigheten överväga om en undersökning av vilda djur behöver genomföras.
3. Den behöriga myndigheten ska så snart som möjligt informera
 - a) aktörer och relevanta myndigheter i de medlemsstater som berörs av de epidemiologiska sambanden med det bekräftade fallet, och
 - b) behöriga myndigheter i övriga medlemsstater eller tredjeländer som kan beröras av de epidemiologiska sambanden med den eller de smittade anläggningarna.

*Artikel 60***Förflyttningar till eller från en smittad anläggning och andra anläggningar i restriktionszonen**

1. Den behöriga myndigheten ska i alla smittade anläggningar och alla andra anläggningar i restriktionszonen
 - a) om det är tekniskt möjligt, beordra att misstänkta och bekräftade fall isoleras,
 - b) förbjuda förflyttning av djur eller produkter av animaliskt ursprung av de förtecknade arterna vad gäller den aktuella sjukdomen från anläggningen eller anläggningarna, såvida inte den behöriga myndigheten tillåter förflyttning för omedelbar slakt eller bearbetning i en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur, eller för direkt användning som livsmedel när det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande för det ändamålet,
 - c) förbjuda insättning av djur av de förtecknade arterna vad gäller den aktuella sjukdomen i anläggningen eller anläggningarna, såvida inte den behöriga myndigheten på grundval av vederbörligen motiverade skäl tillåter sådan insättning,
 - d) förbjuda förflyttning av utrustning, foder och animaliska biprodukter från anläggningen eller anläggningarna, såvida inte den behöriga myndigheten tillåter sådan förflyttning.
2. Den behöriga myndigheten ska utvidga åtgärderna i punkt 1 a–c till hållna djur i ytterligare djurpopulationer om de utgör en risk för spridning av sjukdomen.

*Artikel 61***Undantag från restriktioner vad gäller förflyttning av djur och produkter av animaliskt ursprung från smittade anläggningar**

1. Genom undantag från artikel 60.1 b får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av vattenbruksdjur till en anläggning som står under dess officiella tillsyn och som ligger i samma restriktionszon, förutsatt att
 - a) endast djur utan sjukdomssymtom förflyttas,
 - b) hälsostatusen hos vattenbruksdjur som vistas på destinationsanläggningen eller hos vattenlevande djur som är på väg till den anläggningen inte äventyras av förflyttningen,
 - c) djuren på destinationsanläggningen inte kommer i kontakt med vattenbruksdjur med högre hälsostatus vad gäller den aktuella sjukdomen,
 - d) Djuren hålls på destinationsanläggningen under en tidsperiod som den behöriga myndigheten bestämmer.

2. Vid tillämpning av undantaget enligt punkt 1 ska den behöriga myndigheten
 - a) om det är relevant, omklassificera destinationsanläggningens hälsostatus i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 52.1,
 - b) förbjuda förflyttning av djur från destinationsanläggningen, såvida inte myndigheten har tillåtit att de transporteras till en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur för omedelbar slakt eller bearbetning eller för direkt användning som livsmedel när det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande för det ändamålet; animaliska biprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 ska i samtliga fall bearbetas eller bortskaffas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i den förordningen,
 - c) hålla destinationsanläggningen under sin officiella tillsyn tills anläggningen har rengjorts, desinficerats och haft en lämplig tomtid.
3. Genom undantag från artikel 60.1 b får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av vattenbruksdjur till andra smittade anläggningar som inte genomför något program för utrotning av den specifika sjukdomen, förutsatt att
 - a) endast djur utan sjukdomssymtom förflyttas,
 - b) hälsostatusen hos vattenbruksdjur som vistas på destinationsanläggningen eller hos vattenlevande djur som är på väg till den anläggningen inte äventyras av förflyttningen, och
 - c) förflyttningen uppfyller de intygskrav som fastställs i artikel 208.2 i förordning (EU) 2016/429.
4. Genom undantag från artikel 60.1 b får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung till andra anläggningar för slakt och bearbetning än livsmedelsanläggningar för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur, förutsatt att
 - a) endast djur utan sjukdomssymtom förflyttas,
 - b) anläggningen för slakt och bearbetning inte ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som genomför ett program för utrotning av den specifika sjukdomen eller som har förklarats vara sjukdomsfri,
 - c) hälsostatusen hos de vattenlevande djur som är på väg till anläggningen för slakt och bearbetning eller som vistas i dess närhet inte äventyras av förflyttningen,
 - d) förflyttningen uppfyller de intygskrav som fastställs i artikel 208.2 i förordning (EU) 2016/429.
5. Genom undantag från artikel 60.1 b får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning av djur och produkter av animaliskt ursprung från ytterligare djurpopulationer från den eller de smittade anläggningarna till andra anläggningar utan ytterligare restriktioner, förutsatt att
 - a) en riskbedömning har utförts,
 - b) riskreducerande åtgärder vid behov vidtas för att säkerställa att hälsostatus hos vattenlevande djur som vistas på eller är på väg till destinationsanläggningen inte äventyras, och
 - c) förflyttningen uppfyller de intygskrav som fastställs i artikel 208.2 i förordning (EU) 2016/429.

Artikel 62

Avlägsnande av smittade djur

1. Efter att sjukdomen har bekräftats ska den behöriga myndigheten, inom den tidsgräns som den behöriga myndigheten bestämmer, i alla smittade anläggningar beordra följande åtgärder med avseende på vattenlevande djur av förtecknade arter vad gäller den aktuella sjukdomen:
 - a) Avlägsnande av alla döda djur.
 - b) Avlägsnande och avlivning av alla döende djur.
 - c) Avlägsnande och avlivning av alla djur som uppvisar sjukdomssymtom.
 - d) Slakt för användning som livsmedel, eller om det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande, avlägsnande från vattnet, av kvarvarande djur på anläggningen eller anläggningarna efter det att åtgärderna i leden a–c har vidtagits.

2. Den behöriga myndigheten får på grundval av vederbörligen motiverade skäl beordra slakt för användning som livsmedel, eller om det gäller blötdjur eller kräftdjur som säljs levande, avlägsnande från vattnet, av
 - a) alla djur av förtecknade arter vad gäller den aktuella sjukdomen i den eller de smittade anläggningarna, utan att dessa djur provtas,
 - b) misstänkta djur som har ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall.
3. Den slakt för användning som livsmedel eller det avlägsnande från vattnet av de djur som avses i punkt 1 ska utföras under offentlig tillsyn, antingen i den eller de smittade anläggningarna med efterföljande bearbetning i en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur eller i en livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur.
4. Den behöriga myndigheten ska utvidga de åtgärder som fastställs i denna artikel till vattenbruksdjur i ytterligare djurpopulationer när det är nödvändigt för att bekämpa sjukdomen.
5. Den behöriga myndigheten får, i stället för slakt för användning som livsmedel, beordra avlivning och destruktion av vissa eller alla djur som avses i punkt 1 och av djur av icke-förtecknade arter i den eller de smittade anläggningarna.
6. Alla animaliska biprodukter från djur som slaktas eller avlivas i enlighet med denna artikel ska bearbetas eller bortskaffas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

Artikel 63

Rengöring och desinfektion

1. Den behöriga myndigheten ska för alla smittade anläggningar beordra rengöring och desinfektion av följande byggnader och utrustning före återinsättningen:
 - a) Anläggningarna, i den mån det är tekniskt möjligt, efter att de djur som avses i artikel 62.1 och allt foder som kan vara smittförande har avlägsnats.
 - b) All utrustning som används i djurhållningen, inklusive men inte begränsat till, utfodring, storlekssortering, behandling, vaccinering och arbetsbåtar.
 - c) All utrustning som används i produktionen, inklusive men inte begränsat till kassar, nät, ställningar, säckar och rep.
 - d) Alla skyddskläder eller all säkerhetsutrustning som används av aktörer och besökare.
 - e) Alla transportmedel, inklusive behållare och annan utrustning som används för att förflytta smittade djur eller personal som har varit i kontakt med smittade djur.
2. Den behöriga myndigheten ska godkänna protokollet för rengöring och desinfektion.
3. Den behöriga myndigheten ska övervaka rengöringen och desinfektionen och får inte återutfärda eller på nytt bevilja sjukdomsfri status för anläggningarna förrän den anser att rengöringen och desinfektionen har slutförts.

Artikel 64

Tomtid

1. Den behöriga myndigheten ska beordra tomtid i alla smittade anläggningar. Tomtiden ska gälla efter att den rengöring och desinfektion som fastställs i artikel 63 har slutförts.
2. Tomtidens varaktighet ska anpassas till den aktuella patogenen och till den typ av produktionssystem som används i de smittade anläggningarna. Vissa perioder för tomtid fastställs i del II i bilaga VI, särskilt i
 - a) kapitel 1 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller VHS och IHN,
 - b) kapitel 2 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller infektion med ILA HPR Δ -virus,
 - c) kapitel 3 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,

- d) kapitel 4 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
- e) kapitel 5 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
- f) kapitel 6 avsnitt 3 punkt 1 c när det gäller infektion med WSS-virus.

3. Den behöriga myndigheten ska beordra samtidig tomtid i de smittade anläggningarna i skyddszonen eller, om ingen skyddszon har upprättats, i restriktionszonen. Den samtidiga tomtiden får på grundval av en riskbedömning också utvidgas till andra anläggningar. Bestämmelser om den samtidiga tomtidens varaktighet och om det område som ska omfattas av sådan tomtid fastställs i del II i bilaga VI, särskilt i

- a) kapitel 1 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller VHS och IHN,
- b) kapitel 2 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller infektion med ILA HPRΔ-virus,
- c) kapitel 3 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,
- d) kapitel 4 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
- e) kapitel 5 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
- f) kapitel 6 avsnitt 3 punkt 1 när det gäller infektion med WSS-virus.

Artikel 65

Riskreducerande åtgärder för att förhindra ny smitta

Innan eller när den behöriga myndigheten upphäver åtgärderna för sjukdomsbekämpning ska den beordra proportionerliga riskreducerande åtgärder för att förhindra att anläggningarna smittas på nytt, med beaktande av de aktuella riskfaktorer som framgår av resultaten av den epidemiologiska undersökningen. Dessa åtgärder ska åtminstone beakta

- a) sjukdomsagensets överlevnad i miljön eller hos vilda djur,
- b) biosäkerhetsåtgärder som är anpassade till anläggningens särskilda karaktär.

KAPITEL 4

Sjukdomsfri status

Avsnitt 1

Godkännande av sjukdomsfri status för medlemsstater och zoner

Artikel 66

Kriterier för beviljande av sjukdomsfri status

Sjukdomsfri status får beviljas för medlemsstater eller zoner i medlemsstater endast om följande allmänna och särskilda kriterier är uppfyllda:

- a) Allmänna kriterier:
 - i) Det geografiska tillämpningsområdet uppfyller kraven i artikel 13 eller 47.
 - ii) Övervakningen av sjukdomen uppfyller kraven i artikel 3.1 eller 3.2.
 - iii) Aktörerna fullgör skyldigheterna vad gäller biosäkerhetsåtgärder i artikel 10 i förordning (EU) 2016/429.
 - iv) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som är relevanta för sjukdomen när den misstänks förekomma eller har bekräftats uppfyller de krav som fastställs för
 - infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, infektion med MTBC-komplexet, EBL, IBR/IPV samt infektion med AD-virus och BVD i artiklarna 21–31,

- infektion med rabiesvirus i artiklarna 35 och 36,
 - infektion med blåtungevirus i artiklarna 41 och 42,
 - VHS, IHN, infektion med ILA HPR Δ -virus, infektion med *Marteilia refringens*, infektion med *Bonamia exitiosa*, infektion med *Bonamia ostreae* och infektion med WSS-virus i artiklarna 55–65.
- v) Anläggningarna har registrerats eller godkänts för relevant typ av anläggning.
- vi) Identifieringen av djur i den berörda djurpopulationen och avelsmaterialets spårbarhet har säkerställts för aktuellt djurslag.
- vii) Djur i den berörda djurpopulationen eller produkter från dessa djur uppfyllde vid förflyttning djurhälsokraven för förflyttning inom och införsel till unionen av sådana djur och produkter.
- b) Särskilda kriterier för beviljande av sjukdomsfri status på grundval av artiklarna 67–71.

Artikel 67

Sjukdomsfri status på grundval av frånvaro av förtecknade arter

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon på grundval av frånvaro av förtecknade arter vad gäller en viss sjukdom:
- a) De allmänna kriterierna i artikel 66 a leden i och ii har uppfyllts under en kvalificeringstid om minst fem år och sjukdomen har inte påvisats.
 - b) De förtecknade arter som är relevanta vad gäller den berörda sjukdomen saknas i den hållna och vilda djurpopulationen.
2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla dokument som styrker att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda. De styrkande dokumenten ska visa att den sjukdomsfria statusen är långsiktigt hållbar med beaktande av att
- a) den sannolika förekomsten av djur av förtecknade arter inom medlemsstatens territorium eller i en zon i medlemsstaten har bedömts och konstaterats vara försumbar, och
 - b) sannolikheten för att djur av förtecknade arter kommer in till medlemsstatens territorium eller till en zon i medlemsstaten har konstaterats vara försumbar.

Artikel 68

Sjukdomsfri status på grundval av sjukdomsagensets oförmåga att överleva

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon på grundval av sjukdomsagensets oförmåga att överleva:
- a) De allmänna kriterierna i artikel 66 a leden i och ii har uppfyllts under en kvalificeringstid om minst fem år och sjukdomen har inte påvisats.
 - b) Sjukdomen har aldrig rapporterats eller, om den har rapporterats har det visats att sjukdomsagenset inte överlevde.
 - c) Värdet för minst en kritisk miljöparameter som inte är förenlig med sjukdomsagensets överlevnad har uppnåtts.
 - d) Sjukdomsagenset exponeras för den kritiska miljöparametern under tillräckligt lång tid för att det ska förstöras.
2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla följande belägg som styrker att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda:
- a) När det gäller kriterierna i punkt 1 a och b, styrkande dokument.
 - b) När det gäller kriterierna i punkt 1 c och d, vetenskapliga belägg.

*Artikel 69***Sjukdomsfri status för landlevande djur på grundval av förtecknade vektorers oförmåga att överleva vad gäller förtecknade sjukdomar hos landlevande djur**

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon på grundval av förtecknade vektorers oförmåga att överleva vad gäller den förtecknade sjukdomen:
 - a) De allmänna kriterierna i artikel 66 a leden i och ii har uppfyllts under en kvalificeringstid om minst fem år och sjukdomen har inte påvisats.
 - b) Sjukdomen har aldrig rapporterats eller, om den har rapporterats har det visats att sjukdomsagendet inte har överförts.
 - c) Överföringen av sjukdomsagendet är helt beroende av förekomsten av förtecknade vektorer och det är inte känt att något annat naturligt överföringssätt förekommer.
 - d) De förtecknade vektorerna förekommer inte naturligt i medlemsstaten eller zonen i medlemsstaten.
 - e) Det är osannolikt att förtecknade vektorer avsiktligt eller oavsiktligt har förts in tidigare eller kommer att föras in.
 - f) Värdet för minst en kritisk miljöparameter som inte är förenlig med de förtecknade vektorernas överlevnad har uppnåtts.
 - g) De förtecknade vektorerna exponeras för den kritiska miljöparametern under tillräckligt lång tid för att de ska förstöras.
2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla följande belägg som styrker att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda:
 - a) När det gäller kriterierna i punkt 1 a och b, styrkande dokument.
 - b) När det gäller kriterierna i punkt 1 c–g, vetenskapliga belägg.

Om sjukdomen har förekommit ska medlemsstaten tillhandahålla dokument som med en konfidensgrad på 95 % styrker att övervakningen visat att sjukdomens prevalens var lägre än 1 %.

*Artikel 70***Sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata**

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat på grundval av historiska data och övervakningsdata:
 - a) Sjukdomen har aldrig rapporterats i medlemsstaten eller i zonen i medlemsstaten eller sjukdomen har utrotats i medlemsstaten eller i zonen i medlemsstaten och har inte rapporterats under minst 25 år.
 - b) Sjukdomen har rapporterats under de senaste 25 åren och har utrotats i medlemsstaten eller zonen i medlemsstaten, och de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 72 är uppfyllda.
2. En medlemsstat som vill erhålla godkännande av sjukdomsfri status för hela sitt territorium eller för en zon i medlemsstaten på grundval av bestämmelserna i punkt 1 a ska ha vidtagit följande åtgärder under en kvalificeringstid om minst tio år:
 - a) Övervakning av sjukdomar hos hållna djur av förtecknade arter.
 - b) Förebyggande åtgärder för kontroll av introduktion av sjukdomsagendet.
 - c) Förbud mot vaccinering mot sjukdomen, såvida det inte är tillåtet enligt de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 72.
 - d) Sjukdomsövervakning som styrker att sjukdomen såvitt känt inte förekommer hos vilda djur av förtecknade arter i medlemsstaten eller zonen.

3. Genom undantag från punkt 1 b får kommissionen under två år från det att denna förordning börjar tillämpas bevilja sjukdomsfri status för medlemsstater eller zoner vad gäller
 - a) infektion med rabiesvirus, om sjukdomen var anmälningspliktig enligt artikel 8 i direktiv 64/432/EEG, nödvändig övervakning har genomförts i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG⁽²³⁾ och inget fall har rapporterats hos förtecknade djurarter under de senaste två åren,
 - b) infektion med blåtungevirus, om alla restriktionszoner har upphävts i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1266/2007 före dagen för tillämpningen av den här förordningen.
4. De kriterier som föreskrivs i punkt 1 för erhållande av sjukdomsfri status ska endast gälla
 - a) i en ny medlemsstat under högst två år från dess anslutning till unionen, eller
 - b) under högst två år från dagen för tillämpningen av de genomförandeakter som antas i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EU) 2016/429 enligt vilka den aktuella sjukdomen för första gången kategoriseras som en sjukdom i kategori B eller C.
5. Genom undantag från punkt 4 ska beviljande av sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata inte omfattas av perioden om högst två år när det gäller
 - a) status som fri från angrepp av *Varroa* spp., och
 - b) status som fri från infektion med Newcastlejukesvirus utan vaccinering.
6. Genom undantag från punkt 4 b ska beviljande av sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata inte gälla följande sjukdomar:
 - a) Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
 - b) Infektion med MTBC-komplexet.
 - c) EBL.
 - d) IBR/IPV.
 - e) Infektion med AD-virus.
 - f) VHS.
 - g) IHN.
 - h) Infektion med ILA HPR Δ -virus.
 - i) Infektion med *Bonamia ostreae*.
 - j) Infektion med *Marteilia refringens*.

Artikel 71

Sjukdomsfri status på grundval av utrotningsprogram

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon på grundval av utrotningsprogram:
 - a) Den behöriga myndigheten har genomfört ett godkänt utrotningsprogram enligt artikel 12 eller 46.
 - b) Den behöriga myndigheten har slutfört utrotningsprogrammet och till kommissionen lämnat en ansökan om erkännande av sjukdomsfri status som visar att de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 72 är uppfyllda.
2. Genom undantag från punkt 1 kan, om det gäller vattenlevande djur där en zon omfattar mindre än 75 % av en medlemsstats territorium och inte delas med någon annan medlemsstat eller något tredjeland, sjukdomsfri status uppnås i enlighet med artikel 83.

⁽²³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).

Artikel 72

Sjukdomsspecifika krav för sjukdomsfri status

Sjukdomsspecifika krav för beviljande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon föreskrivs i

- a) del I kapitel 3 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna nötkreatur och i del I kapitel 4 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna får och getter,
- b) del II kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller infektion med MTBC-komplexet,
- c) del III kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller EBL,
- d) del IV kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller IBR/IPV,
- e) del V kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller infektion med AD-virus,
- f) del VI kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga IV när det gäller BVD,
- g) del I kapitel 2 avsnitt 1 i bilaga V när det gäller infektion med rabiesvirus,
- h) del II kapitel 4 avsnitt 1 i bilaga V när det gäller infektion med blåtungevirus,
- i) del III avsnitt 1 i bilaga V när det gäller status som fri från angrepp av *Varroa* spp.,
- j) del IV avsnitt 1 i bilaga V när det gäller infektion med Newcastlejuckevirus utan vaccinering,
- k) del II kapitel 1 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller VHS,
- l) del II kapitel 1 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller IHN,
- m) del II kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med ILA HPR Δ -virus,
- n) del II kapitel 3 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,
- o) del II kapitel 4 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
- p) del II kapitel 5 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
- q) del II kapitel 6 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med WSS-virus.

Avsnitt 2

Godkännande av sjukdomsfri status för anläggningskretsar där vattenbruksdjur hålls

Artikel 73

Kriterier för beviljande av sjukdomsfri status för anläggningskretsar där vattenbruksdjur hålls

1. Sjukdomsfri status får beviljas för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls endast om följande allmänna och särskilda kriterier är uppfyllda:

- a) Allmänna kriterier:
 - i) Det geografiska tillämpningsområdet överensstämmer med artikel 47.2 c.
 - ii) Övervakningen av sjukdomen uppfyller kraven i artiklarna 3.2, 4 och 6–9.
 - iii) Aktörerna fullgör skyldigheterna vad gäller biosäkerhetsåtgärder i artikel 10 i förordning (EU) 2016/429.
 - iv) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som är relevanta för sjukdomen när den misstänks förekomma eller har bekräftats uppfyller kraven.
 - v) De anläggningar som utgör anläggningskretsen är godkända.

- vi) Spårbarhet av djur i den berörda djurpopulationen har säkerställts.
 - vii) Djur i den berörda djurpopulationen eller produkter från dessa djur uppfyllde vid förflyttning djurhälsokraven för förflyttning inom unionen eller för införsel till unionen av sådana djur och produkter.
- b) Särskilda kriterier för beviljande av sjukdomsfri status på grundval av bestämmelserna i artiklarna 74–77.
2. Sjukdomsfri status enligt punkt 1 får beviljas för
- a) anläggningskretsar som är oberoende av hälsostatus i omgivande naturliga vatten, och
 - b) anläggningskretsar som är beroende av hälsostatus i omgivande naturliga vatten, men där förhållandena är sådana att det skapas en effektiv sjukdomsspecifik barriär mellan anläggningskretsen och andra populationer av vattenlevande djur som kan smittas.
3. När det gäller sådana icke slutna anläggningskretsar som avses i punkt 2 b ska den behöriga myndigheten göra följande:
- a) Bedöma åtminstone följande epidemiologiska faktorer:
 - i) Geografiskt läge för varje anläggning som utgör anläggningskretsen och vattenförsörjningens karaktär.
 - ii) Hälsostatus för andra vattenbruksanläggningar i vattensystemet.
 - iii) Platsen för de anläggningar som avses i led ii och deras avstånd från den icke slutna anläggningskretsen.
 - iv) Produktionsvolym vid de anläggningar som avses i led ii samt anläggningarnas produktionsmetod och djurens ursprung.
 - v) Förekomst och mängd av vilda vattenlevande djur av aktuella förtecknade arter i vattensystemet samt deras hälsostatus.
 - vi) Uppgifter om huruvida de arter som avses i led v är stationära eller vandrande arter.
 - vii) Möjlighet för de vilda vattenlevande djur som avses i led v att komma in i anläggningskretsen.
 - viii) Allmänna biosäkerhetsåtgärder i anläggningskretsen.
 - ix) Allmänna hydrologiska förhållanden i vattensystemet.
 - b) Klassificera alla anläggningar i anläggningskretsen som anläggningar med hög risk, i enlighet med del I kapitel 1 i bilaga VI.
 - c) Ålägga de åtgärder som konstateras vara nödvändiga för att förhindra introduktion av sjukdomen.
4. När en förklaring om sjukdomsfrihet för en icke sluten anläggningskrets lämnas till kommissionen i enlighet med artikel 83 ska den behöriga myndigheten tillhandahålla den bedömning som avses i punkt 3 a samt uppgifter om de åtgärder som vidtagits för att förhindra introduktion av sjukdomen i anläggningskretsen.

Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare förändringar av de epidemiologiska faktorer som anges i punkt 3 a och de åtgärder som vidtagits för att begränsa deras konsekvenser.

Artikel 74

Sjukdomsfri status på grundval av frånvaro av förtecknade arter

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls på grundval av frånvaro av förtecknade arter när det gäller en viss sjukdom:
- a) De allmänna kriterierna i artikel 73.1 a leden i och ii har uppfyllts under en kvalificeringstid om minst fem år och sjukdomen har inte påvisats.
 - b) De förtecknade arter som är relevanta vad gäller den berörda sjukdomen saknas i den hållna och vilda djurpopulationen.

2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla dokument som styrker att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda. De styrkande dokumenten ska visa att den sjukdomsfria statusen är långsiktigt hållbar med beaktande av att
 - a) den sannolika förekomsten av djur av förtecknade arter i anläggningskretsen har bedömts och konstaterats vara försumbar, och
 - b) sannolikheten för att djur av förtecknade arter kommer in till anläggningskretsen har konstaterats vara försumbar.

Artikel 75

Sjukdomsfri status på grundval av sjukdomsagensets oförmåga att överleva

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls på grundval av sjukdomsagensets oförmåga att överleva:
 - a) De allmänna kriterierna i artikel 73.1 a leden i och ii har uppfyllts under en kvalificeringstid om minst fem år och sjukdomen har inte påvisats.
 - b) Sjukdomen har aldrig rapporterats eller, om den har rapporterats har det visats att sjukdomsagenset inte överlevde.
 - c) Värdet för minst en kritisk miljöparameter som inte är förenlig med sjukdomsagensets överlevnad har uppnåtts.
 - d) Sjukdomsagenset exponeras för den kritiska parametern under tillräckligt lång tid för att det ska förstöras.
2. Medlemsstaterna ska tillhandahålla följande belägg som styrker att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda:
 - a) När det gäller kriterierna i punkt 1 a och b, styrkande dokument.
 - b) När det gäller kriterierna i punkt 1 c och d, vetenskapliga belägg.

Artikel 76

Sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls på grundval av historiska data och övervakningsdata:
 - a) Sjukdomen har aldrig rapporterats i anläggningskretsen eller sjukdomen har utrotats i anläggningskretsen och har inte rapporterats under minst 25 år.
 - b) Sjukdomen har rapporterats under de senaste 25 åren och har utrotats i anläggningskretsen, och de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 78 är uppfyllda.
2. En medlemsstat som vill erhålla godkännande av sjukdomsfri status för anläggningskretsen på grundval av bestämmelserna i punkt 1 a ska ha vidtagit följande åtgärder under en kvalificeringstid om minst tio år:
 - a) Övervakning av sjukdomar hos hållna djur av förtecknade arter.
 - b) Förebyggande åtgärder för kontroll av introduktion av sjukdomsagenset.
 - c) Förbud mot vaccinering mot sjukdomen, såvida det inte är tillåtet enligt de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 78.
 - d) Sjukdomsövervakning som styrker att sjukdomen såvitt känt inte förekommer hos vilda djur av förtecknade arter i anläggningskretsen.
3. De kriterier som fastställs i punkt 1 ska endast gälla
 - a) i en ny medlemsstat under högst två år från dess anslutning till unionen, eller
 - b) under högst två år från dagen för tillämpningen av de genomförandeakter som antas i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EU) 2016/429 enligt vilka den aktuella sjukdomen för första gången kategoriseras som en sjukdom i kategori B eller C.

4. Genom undantag från punkt 3 b ska beviljande av sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata inte gälla följande sjukdomar:

- a) VHS.
- b) IHN.
- c) Infektion med ILA HPR Δ -virus.
- d) Infektion med *Bonamia ostreae*.
- e) Infektion med *Marteilia refringens*.

Artikel 77

Sjukdomsfri status på grundval av utrotningsprogram

1. Följande kriterier gäller för erkännande av sjukdomsfri status för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls på grundval av utrotningsprogram:

- a) Den behöriga myndigheten har genomfört ett godkänt utrotningsprogram enligt artikel 46.
- b) Den behöriga myndigheten har slutfört utrotningsprogrammet och till kommissionen lämnat en slutrapport som visar att de sjukdomsspecifika kraven i artikel 78 är uppfyllda.

2. Genom undantag från punkt 1 kan, om det gäller en anläggningskrets som omfattar mindre än 75 % av en medlemsstats territorium och det avrinningsområde som försörjer anläggningskretsen inte delas med någon annan medlemsstat eller något tredjeland, sjukdomsfri status uppnås i enlighet med artikel 83.

Artikel 78

Sjukdomsspecifika krav för sjukdomsfri status

Sjukdomsspecifika krav för beviljande av sjukdomsfri status för en anläggningskrets där vattenbruksdjur hålls föreskrivs i

- a) del II kapitel 1 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller VHS,
- b) del II kapitel 1 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller IHN,
- c) del II kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med ILA HPR Δ -virus,
- d) del II kapitel 3 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Marteilia refringens*,
- e) del II kapitel 4 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia exitiosa*,
- f) del II kapitel 5 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med *Bonamia ostreae*,
- g) del II kapitel 6 avsnitt 2 i bilaga VI när det gäller infektion med WSS-virus.

Artikel 79

Särskilda krav för anläggningskretsar som är oberoende av hälsostatus i omgivande naturliga vatten

1. Utöver de allmänna kriterierna för beviljande av sjukdomsfri status för anläggningskretsar där vattenbruksdjur hålls enligt artikel 73.1 kan en anläggningskrets som består av en eller flera enskilda anläggningar där hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom är oberoende av hälsostatus i omgivande naturliga vatten erhålla sjukdomsfri status om den uppfyller kraven i punkterna 2–6.

2. En sluten anläggningskrets kan omfatta

- a) en enskild anläggning som betraktas som en enda epidemiologisk enhet, eftersom den inte påverkas av djurhälsostatusen i omgivande naturliga vatten, eller

b) flera anläggningar där varje anläggning i anläggningskretsen uppfyller kriterierna i led a och i punkterna 3–6, men som med anledning av omfattande förflyttningar av djur mellan anläggningarna betraktas som en enda epidemiologisk enhet, förutsatt att alla anläggningar följer samma system för biosäkerhet.

3. En sluten anläggningskrets ska försörjas med vatten

- a) genom ett reningsverk som inaktiverar det aktuella sjukdomsagenset, eller
- b) direkt från en brunn, ett borrhål eller en naturlig källa.

Om vattenförsörjningen har sitt ursprung i en källa utanför anläggningen ska vattnet ledas direkt till anläggningen på ett sådant sätt som ger ett tillräckligt skydd mot smitta.

4. Det ska finnas naturliga eller konstgjorda barriärer som hindrar vattenlevande djur från att ta sig in i varje anläggning i anläggningskretsen från omgivande naturliga vatten.

5. Anläggningskretsen ska i tillämpliga fall skyddas mot översvämning och inträngande vatten från omgivande naturliga vatten.

6. Anläggningskretsen ska uppfylla de sjukdomsspecifika krav som avses i artikel 78.

Artikel 80

Särskilda bestämmelser för anläggningskretsar som består av enskilda anläggningar som inleder eller återupptar vattenbruksverksamhet och där hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom är oberoende av hälsostatus i omgivande naturliga vatten

1. En ny anläggning som ska inleda vattenbruksverksamhet ska betraktas som sjukdomsfri om

- a) den uppfyller kraven i artikel 79.2 a och 79.3–79.5, och
- b) den inleder vattenbruksverksamhet med vattenbruksdjur från en sjukdomsfri medlemsstat, zon eller anläggningskrets.

2. En anläggning som återupptar vattenbruksverksamhet efter ett avbrott och som uppfyller kraven i punkt 1 ska betraktas som sjukdomsfri utan sådan övervakning som avses i artikel 73.1 a ii, förutsatt att

- a) den behöriga myndigheten känner till anläggningens häsohistorik och ingen sjukdom i kategori B eller C har bekräftats i anläggningen,
- b) anläggningen vid behov har rengjorts, desinficerats och haft en tomtid före återinsättningen.

3. En anläggning som återupptar sin verksamhet efter att en sjukdom i kategori B eller C har bekräftats ska anses vara sjukdomsfri vad gäller den bekräftade sjukdomen, förutsatt att

- a) ett representativt urval av djur som har återinsatts i anläggningen från en sjukdomsfri medlemsstat, zon eller anläggningskrets efter rengöring, desinfektion och tomtid provtas för den aktuella sjukdomen tidigast tre månader och senast tolv månader efter att ha exponerats för förhållanden, inklusive vattentemperatur, som främjar kliniska uttryck för sjukdomen,
- b) den provtagningen och de diagnostester som fastställs i relevant kapitel i del II i bilaga VI används och proven tas från det antal djur som krävs för att med en konfidensgrad på 95 % säkerställa påvisande av den aktuella sjukdomen om målprevalensen är 2 %,
- c) resultaten av den provtagning och de tester som beskrivs i led b är negativa.

Avsnitt 3

Upprätthållande, tillfälligt upphävande och återkallande av sjukdomsfri status

Artikel 81

Särskilda kriterier för övervaknings- och biosäkerhetsåtgärder för upprätthållande av sjukdomsfri status

1. Medlemsstater eller zoner eller anläggningskretsar i medlemsstaterna får upprätthålla sjukdomsfri status endast om de utöver kriterierna i artikel 41.1 a och c i förordning (EU) 2016/429 även uppfyller följande krav:

- a) De genomför tillräcklig övervakning som gör det möjligt att tidigt påvisa sjukdomen och styrka sjukdomsfri status.
- b) De vidtar de biosäkerhetsåtgärder som den behöriga myndigheten beordrat på grundval av de risker som identifierats i syfte att förhindra introduktion av sjukdomen.
- c) De följer de praktiska bestämmelser som avses i artikel 66 a leden v, vi och vii eller i artikel 73.1 a leden v, vi och vii.

2. När det gäller vattenlevande djur får en medlemsstat, när den förklarats fri från en eller flera av de förtecknade sjukdomarna, upphöra med den riktade övervakning som avses i punkt 3 k–q och upprätthålla sin sjukdomsfria status, förutsatt att risken för introduktion av den aktuella sjukdomen har bedömts och det råder förhållanden som främjar kliniska uttryck för den aktuella sjukdomen.

I sjukdomsfria zoner eller anläggningskretsar i medlemsstater som inte har förklarats sjukdomsfria, eller när det inte råder förhållanden som främjar kliniska uttryck för den aktuella sjukdomen, ska den riktade övervakningen enligt punkt 3 k–q fortsätta.

3. De sjukdomsspecifika kraven avseende övervaknings- och biosäkerhetsåtgärder föreskrivs i

- a) del I kapitel 3 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna nötkreatur eller i del I kapitel 4 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna får och getter,
- b) del II kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från infektion med MTBC-komplexet,
- c) del III kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från EBL,
- d) del IV kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från IBR/IPV,
- e) del V kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från infektion med AD-virus,
- f) del VI kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga IV när det gäller status som fri från BVD,
- g) del I kapitel 2 avsnitt 2 i bilaga V när det gäller status som fri från infektion med rabiesvirus,
- h) del II kapitel 4 avsnitt 2 i bilaga V när det gäller status som fri från infektion med blåtungevirus,
- i) del III avsnitt 2 i bilaga V när det gäller status som fri från angrepp av *Varroa* spp.,
- j) del IV avsnitt 2 i bilaga V när det gäller status som fri från infektion med Newcastlejukevirus utan vaccinering,
- k) del II kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från VHS,
- l) del II kapitel 1 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från IHN,
- m) del II kapitel 2 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus,
- n) del II kapitel 3 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från infektion med *Marteilia refringens*,

- o) del II kapitel 4 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa*,
- p) del II kapitel 5 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från infektion med *Bonamia ostreae*,
- q) del II kapitel 6 avsnitt 4 i bilaga VI när det gäller status som fri från infektion med WSS-virus.

Artikel 82

Tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status

1. Om sjukdomen har bekräftats och villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status för en medlemsstat eller en zon eller anläggningskrets i en medlemsstat därför inte är uppfyllda ska den behöriga myndigheten
 - a) utan dröjsmål vidta de relevanta åtgärderna för sjukdomsbekämpning,
 - b) genomföra särskild övervakning för att bedöma utbrottets omfattning,
 - c) beordra de riskreducerande åtgärder som behövs.
2. Om sjukdomen inte har bekräftats, men då ett villkor för upprätthållande av sjukdomsfri status inte uppfylls för en medlemsstat eller en zon eller anläggningskrets i en medlemsstat ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga korrigerande åtgärder och bedöma risken för att hälsosituationen har förändrats.
3. Den behöriga myndigheten får som en övergångsåtgärd vid behov tillfälligt upphäva sjukdomsfri status för medlemsstaten eller en zon eller anläggningskrets i medlemsstaten, snarare än att kommissionen återkallar denna status. Den behöriga myndigheten ska under det tillfälliga upphävandet
 - a) anta de förebyggande åtgärder samt övervaknings- och bekämpningsåtgärder som krävs för att hantera situationen,
 - b) utan dröjsmål informera kommissionen och övriga medlemsstater om de åtgärder som antagits, och
 - c) regelbundet informera kommissionen och övriga medlemsstater om hur situationen utvecklas samt om sin bedömning när det gäller återutfärdande av sjukdomsfri status, förlängning av det tillfälliga upphävandet eller återkallande av kommissionen.
4. Om bestämmelserna i punkt 3 följs får den behöriga myndigheten återutfärda sjukdomsfri status för medlemsstaten eller zonen eller anläggningskretsen i medlemsstaten genom att häva det tillfälliga upphävandet.

Avsnitt 4

Undantag från godkännande av kommissionen

Artikel 83

Undantag från godkännande av kommissionen för vissa typer av sjukdomsfri status vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur

1. Genom undantag från kraven på att erhålla kommissionens godkännande av sjukdomsfri status, enligt artiklarna 36.4 och 37.4 i förordning (EU) 2016/429, vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur i zoner eller anläggningskretsar, ska godkännande för zoner eller anläggningskretsar som omfattar mindre än 75 % av en medlemsstats territorium och där det avrinningsområde som försörjer anläggningskretsen inte delas med någon annan medlemsstat eller något tredjeland, erhållas enligt följande förfarande:
 - a) En medlemsstat lämnar en preliminär friförklaring för zonen eller anläggningskretsen som uppfyller kraven för sjukdomsfri status enligt denna förordning.
 - b) Medlemsstaten offentliggör den preliminära friförklaringen elektroniskt och kommissionen och medlemsstaterna underrättas om offentliggörandet.
 - c) 60 dagar efter offentliggörandet träder den preliminära friförklaringen i kraft och den zon eller anläggningskrets som avses i denna punkt får sjukdomsfri status.

2. Inom den period om 60 dagar som avses i punkt 1 c får kommissionen eller medlemsstaterna begära förtydliganden eller kompletterande information avseende de belägg den medlemsstat som lämnat den preliminära friförklaringen har tillhandahållit.

3. Om minst en medlemsstat, eller kommissionen, inom den tid som avses i punkt 1 c lämnar skriftliga synpunkter avseende problem med de belägg som lämnats till stöd för förklaringen ska kommissionen, den medlemsstat som lämnade förklaringen och, om det är relevant, den medlemsstat som begärde förtydliganden eller kompletterande information tillsammans granska de belägg som lämnats in så att problemen kan lösas.

I sådana fall ska tid som avses i punkt 1 c automatiskt förlängas med 60 dagar från den dag då de första problemen togs upp. Ingen ytterligare förlängning av tid får göras.

4. Om den process som avses i punkt 3 misslyckas ska bestämmelserna i artiklarna 36.4 och 37.4 i förordning (EU) 2016/429 tillämpas.

DEL III

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 84

Övergångsbestämmelser för befintlig sjukdomsfri status

1. Medlemsstater och zoner i medlemsstater med en sjukdomsfri status som godkänts före dagen för tillämpningen av denna förordning ska anses ha en godkänd sjukdomsfri status i enlighet med denna förordning när det gäller följande typer av status:

- a) Fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*
 - i) i nötkreaturspopulationer, om brucellosfri status beviljats enligt direktiv 64/432/EEG,
 - ii) i får- och getpopulationer, om brucellosfri (*B. melitensis*-fri) status beviljats enligt direktiv 91/68/EEG.
- b) Fri från infektion med MTBC-komplexet, om tuberkulosfri status beviljats enligt direktiv 64/432/EEG.
- c) Fri från EBL, om EBL-fri status beviljats enligt direktiv 64/432/EEG.
- d) Fri från IBR/IPV, om IBR-fri status beviljats enligt direktiv 64/432/EEG.
- e) Fri från infektion med AD-virus, om status som fri från Aujeszzkys sjukdom beviljats enligt direktiv 64/432/EEG.
- f) Fri från angrepp av *Varroa* spp., om status som fri från *Varroa* beviljats enligt rådets direktiv 92/65/EEG ⁽²⁴⁾.
- g) Fri från infektion med Newcastlejokevirus utan vaccinering, om status som icke-vaccinerande mot Newcastlejukan beviljats enligt direktiv 2009/158/EG.
- h) Fri från VHS, om VHS-fri status beviljats enligt rådets direktiv 2006/88/EG ⁽²⁵⁾.
- i) Fri från IHN, om IHN-fri status beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- j) Fri från infektion med ILA HPRΔ-virus, om status som fri från infektion med genotyp HPR-deleted av släktet isavirus beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.

⁽²⁴⁾ Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 54).

⁽²⁵⁾ Rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur (EUT L 328, 24.11.2006, s. 14).

- k) Fri från infektion med *Bonamia ostreae*, om status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- l) Fri från infektion med *Marteilia refringens*, om status som fri från infektion med *Marteilia refringens* beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- m) Fri från infektion med WSS-virus, om status som fri från vit pricksjuka beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.

2. Anläggningskretsar i medlemsstater med en sjukdomsfri status som godkänts före dagen för tillämpningen av denna förordning ska anses ha en godkänd sjukdomsfri status i enlighet med denna förordning när det gäller följande typer av status:

- a) Fri från högpatogen aviär influensa, om anläggningskretsen godkänts som fri från aviär influensa enligt kommissionens förordning (EG) nr 616/2009 ⁽²⁶⁾.
- b) Fri från VHS, om status som fri från VHS beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- c) Fri från IHN, om IHN-fri status beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- d) Fri från infektion med ILA HPR Δ -virus, om status som fri från infektion med genotyp HPR-deleted av släktet isavirus beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- e) Fri från infektion med *Bonamia ostreae*, om status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- f) Fri från infektion med *Marteilia refringens*, om status som fri från infektion med *Marteilia refringens* beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.
- g) Fri från infektion med WSS-virus, om status som fri från vit pricksjuka beviljats enligt direktiv 2006/88/EG.

3. De medlemsstater som anses ha en godkänd sjukdomsfri status enligt punkt 1 eller 2 ska säkerställa att villkoren för upprätthållande av denna status överensstämmer med de villkor som fastställs i denna förordning.

Artikel 85

Övergångsbestämmelser för befintliga utrotnings- eller övervakningsprogram

1. Medlemsstater och zoner i medlemsstater med ett utrotnings- eller övervakningsprogram som godkänts före dagen för tillämpningen av denna förordning ska anses ha ett godkänt utrotningsprogram i enlighet med denna förordning när det gäller följande sjukdomar under en period om sex år från dagen för tillämpningen av denna förordning:

- a) IBR/IPV, om programmet för utrotning av IBR/IPV godkänts enligt direktiv 64/432/EEG.
- b) Infektion med AD-virus, om programmet för utrotning av Aujeszky's sjukdom godkänts enligt direktiv 64/432/EEG.
- c) VHS, om programmet för övervakning eller utrotning av VHS godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- d) IHN, om programmet för övervakning eller utrotning av IHN godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- e) Infektion med ILA HPR Δ -virus, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med ILA HPR Δ -virus godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- f) Infektion med *Bonamia ostreae*, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med *Bonamia ostreae* godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- g) Infektion med *Marteilia refringens*, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med *Marteilia refringens* godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.

⁽²⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 616/2009 av den 13 juli 2009 om genomförande av rådets direktiv 2005/94/EG i fråga om godkännande av delområden för fjäderfå och delområden för andra fåglar i fångenskap när det gäller aviär influensa samt kompletterande förebyggande biosäkerhetsåtgärder i sådana delområden (EUT L 181, 14.7.2009, s. 16).

- h) Infektion med WSS-virus, om programmet för utrotning av vitprickig kräftdjursjuka godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
2. Anläggningskretsar i medlemsstater med ett utrotnings- eller övervakningsprogram som godkänts före dagen för tillämpningen av denna förordning ska anses ha ett godkänt utrotningsprogram i enlighet med denna förordning när det gäller följande sjukdomar under en period om sex år från dagen för tillämpningen av denna förordning:
- a) VHS, om programmet för övervakning eller utrotning av VHS godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- b) IHN, om programmet för övervakning eller utrotning av IHN godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- c) Infektion med ILA HPRΔ-virus, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med ILA HPRΔ-virus godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- d) Infektion med *Bonamia ostreae*, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med *Bonamia ostreae* godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- e) Infektion med *Marteilia refringens*, om programmet för övervakning eller utrotning av infektion med *Marteilia refringens* godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
- f) Infektion med WSS-virus, om programmet för övervakning eller utrotning av vitprickig kräftdjursjuka godkänts enligt direktiv 2006/88/EG.
3. De medlemsstater som anses ha ett godkänt utrotningsprogram enligt punkt 1 eller 2 ska säkerställa att åtgärderna i programmet överensstämmer med de åtgärder som fastställs för utrotningsprogram i denna förordning.

Artikel 86

Upphävande

Följande akter ska upphöra att gälla den 21 april 2021:

- Beslut 2000/428/EG.
- Beslut 2002/106/EG.
- Beslut 2003/422/EG.
- Beslut 2006/437/EG.
- Förordning (EG) nr 1266/2007.
- Beslut 2008/896/EG.
- Genomförandebeslut (EU) 2015/1554.

Hänvisningar till de upphävda akterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 87

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2019.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA I

SÄRSKILDA FALLDEFINITIONER FÖR SJUKDOMAR HOS LANDLEVANDE DJUR

Avsnitt 1

Högpato­gen aviär influensa

1. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett misstänkt fall av högpato­gen aviär influensa (HPAI) när djuret eller gruppen uppfyller kriterierna i artikel 9.1.
2. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett bekräftat fall av högpato­gen aviär influensa när
 - a) det sjukdomsagens som orsakar högpato­gen aviär influensa, utom vaccinstammar, har isolerats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur,
 - b) en nukleinsyra som är specifik för sjukdomsagenset för högpato­gen aviär influensa, som inte beror på vaccinering, har påvisats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur, eller
 - c) ett positivt resultat genom en indirekt diagnosmetod, som inte beror på vaccinering, har erhållits i ett prov från ett hållet djur eller en grupp av hållna djur som uppvisar kliniska tecken på sjukdomen eller har ett epidemiologiskt samband med ett misstänkt eller bekräftat fall.
3. I denna falldefinition ska det sjukdomsagens som orsakar högpato­gen aviär influensa antingen vara
 - a) ett influensa A-virus av subtyperna H5 och H7 eller något annat influensa A-virus med ett intravenöst patogenitetsindex (IVPI) som är högre än 1,2, eller
 - b) ett influensa A-virus av subtyperna H5 och H7 med en sekvens multipla basiska aminosyror på klyvningsstället för hemagglutininmolekylen (HA0) som liknar den som iakttagits för andra HPAI-isolat.

Avsnitt 2

Infektion med lågpato­gen aviärt influensavirus (LPAI-virus)

1. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett misstänkt fall av infektion med LPAI-virus när djuret eller gruppen uppfyller kriterierna i artikel 9.1.
2. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett bekräftat fall av infektion med LPAI-virus när
 - a) det sjukdomsagens som orsakar infektion med LPAI-virus, utom vaccinstammar, har isolerats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur,
 - b) en nukleinsyra som är specifik för sjukdomsagenset för infektion med LPAI-virus, som inte beror på vaccinering, har påvisats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur, eller
 - c) ett positivt resultat genom en indirekt diagnosmetod, som inte beror på vaccinering, har erhållits i ett prov från ett hållet djur eller en grupp av hållna djur som uppvisar kliniska tecken på sjukdomen eller har ett epidemiologiskt samband med ett misstänkt eller bekräftat fall.
3. I denna falldefinition ska det sjukdomsagens som orsakar infektion med LPAI-virus vara ett influensa A-virus av subtyperna H5 och H7 som inte är HPAI-virus.

Avsnitt 3

Infektion med Newcastle­sjukevirus (ND-virus)

1. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett misstänkt fall av infektion med ND-virus när djuret eller gruppen uppfyller kriterierna i artikel 9.1.

2. Den behöriga myndigheten ska betrakta ett djur eller en grupp av djur som ett bekräftat fall av infektion med ND-virus när
 - a) det sjukdomsagens som orsakar infektion med ND-virus, utom vaccinstammar, har isolerats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur,
 - b) en nukleinsyra som är specifik för sjukdomsagenset för infektion med ND-virus, som inte beror på vaccinering, har påvisats i ett prov från ett djur eller en grupp av djur, eller
 - c) ett positivt resultat genom en indirekt diagnosmetod, som inte beror på vaccinering, har erhållits i ett prov från ett hållet djur eller en grupp av hållna djur som uppvisar kliniska tecken på sjukdomen eller har ett epidemiologiskt samband med ett misstänkt eller bekräftat fall.
 3. I denna falldefinition ska det sjukdomsagens som orsakar infektion med ND-virus vara ett aviärt paramyxovirus typ 1 (APMV-1) (aviärt *Avulavirus* typ 1) som antingen har
 - a) ett intracerebralt patogenitetsindex (ICPI) på 0,7 eller högre, eller
 - b) multipla basiska aminosyror i F2-proteinets C-terminal och fenylalanin vid rest 117 som är F1-proteinets N-terminal. Med *multipla basiska aminosyror* avses minst tre arginin- eller lysinrester mellan rest 113 och rest 116. Om det karakteristiska mönstret hos aminosyrarester enligt beskrivningen ovan inte kan påvisas ska det isolerade viruset karakteriseras genom ett ICPI-test. I denna definition numreras aminosyraresterna från N-terminalen på den aminosyrasekvens som härletts från F0-genens nukleotidsekvens (113–116 motsvarar rest -4 till -1 räknat från klyvningsstället).
-

BILAGA II

UNIONSÖVERVAKNINGSPROGRAM

DELI

ÖVERVAKNING AV AVIÄR INFLUENZA HOS FJÄDERFÄ OCH VILDA FÅGLAR

Avsnitt 1

Allmänt tillvägagångssätt och krav

1. TERRITORIellt TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Övervakning av fjäderfä och vilda fåglar ska genomföras i alla medlemsstater.

2. TILLÄMPNINGSPERIOD

Tills den återkallas.

3. ALLMÄNT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Övervakningssystemet ska inriktas på de mål som föreskrivs i avsnitt 2 och ska bygga på ett heltäckande tillvägagångssätt som inbegriper olika delar av övervakningsverksamheten som kompletterar varandra i fjäderfäpopulationen och populationen av vilda fåglar:

- System för tidigt påvisande enligt avsnitten 3 och 4.
- Riskbaserad övervakning enligt avsnitten 5 och 6.

Avsnitt 2

Mål för övervakning av fjäderfä och vilda fåglar

1. Tidigt påvisande av högpatoget aviär influensa (HPAI) hos fjäderfä.
2. Tidigt påvisande av HPAI hos vilda fåglar genom
 - a) tidig varning för möjlig HPAI-introduktion hos fjäderfä, särskilt när virus förs in till unionen genom vilda fåglars förflyttningar,
 - b) information för bedömningen av risken för virusspridning efter fynd av HPAI hos vilda fåglar.
3. Påvisande av HPAI hos fjäderfäarter som normalt inte uppvisar några signifikanta kliniska tecken.
4. Påvisande av cirkulerande lågpatogeta aviära influensavirus (LPAI-virus) som lätt kan spridas mellan fjäderfäfloccar, särskilt i områden med hög täthet av fjäderfäanläggningar med beaktande av att virusen kan mutera till HPAI, i syfte att
 - a) identifiera kluster av infektion med LPAI-virus, och
 - b) övervaka risken för spridning av LPAI-virus genom förflyttningar av fjäderfä och genom smittförande material i vissa riskutsatta produktionssystem.
5. Bidrag till ökad kunskap om HPAI och LPAI-virus som utgör en potentiell zoonotisk risk.

Avsnitt 3

Tidigt påvisande av HPAI hos fjäderfä

1. Systemen för tidigt påvisande av HPAI hos fjäderfä ska ingå i de allmänna övervakningskraven enligt artikel 3.1 a och ska tillämpas i hela fjäderfäsektorn.

2. Den övervakning som avses i punkt 1 ska åtminstone inbegripa tidigt påvisande och undersökningar i anläggningar i ett område som har identifierats som ett område med förhöjd risk för introduktion och spridning av HPAI med avseende på
 - a) alla förändringar av den normala produktionen och av sådana hälsoparametrar som dödlighet, foder- och vattenintag och äggproduktion, och
 - b) alla kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på HPAI.
3. Regelbunden testning av prover som tas från döda och sjuka fjäderfå på anläggningar i ett område som har identifierats som ett område med förhöjd risk för introduktion och spridning av HPAI kan också vara relevant när en förhöjd risk har identifierats på nationell nivå, EU-nivå eller regional nivå på grund av utbrott av HPAI hos fjäderfå och/eller vilda fåglar.

Avsnitt 4

Tidigt påvisande av HPAI hos vilda fåglar

1. Tidigt påvisande av HPAI hos vilda fåglar ska grundas på provtagning och testning av fåglar som har
 - a) hittats döda,
 - b) hittats skadade eller sjuka,
 - c) nedskjutits vid jakt och uppvisar kliniska tecken.

När HPAI har påvisats hos vilda fåglar kan denna övervakning behöva förstärkas med övervakningssystem med organiserade patruller för påvisande och insamling av döda och sjuka fåglar.

2. Utformningen av denna övervakning ska vara riskbaserad och åtminstone beakta relevant information om ornitologi, virologi, epidemiologi och miljöaspekter.
3. Övervakningen ska omfatta fåglar av berörda vilda fågelarter enligt avsnitt 8. Alla misstänkta episoder av dödlighet hos vilda fåglar ska dock undersökas för att utesluta HPAI.

Utöver berörda vilda fågelarter får ytterligare vilda fågelarter omfattas när deras specifika epidemiologiska relevans inom medlemsstatens territorium har bedömts.

4. Övervakningen får på prioriterade platser och viktiga ställen, särskilt där fåglar av berörda vilda arter kommer till unionen under deras förflyttning, åtminstone från de nordöstra och östra flyttstrecken, även omfatta provtagning och testning av
 - a) fåglar som fångats,
 - b) friska fåglar som nedskjutits vid jakt,
 - c) indikatorfåglar.
5. Kompletterande informationskällor från undersökningar av vilda fåglar i samband med utbrott av HPAI hos hållna fåglar ska inbegripas i resultaten av övervakningen av HPAI hos vilda fåglar.

Avsnitt 5

Riskbaserad kompletterande övervakning av HPAI hos fjäderfäarter som normalt inte uppvisar några signifikanta kliniska tecken

1. Den riskbaserade övervakningen av infektion med HPAI på fjäderfäanläggningar som håller ankor, gäss och fjäderfå i ordningen andfåglar (Anseriformes) för tillhandahållande av vilt eller vaktlar som ska sättas ut i naturen ska åtminstone beakta följande riskfaktorer:
 - a) Sjukdomens historiska och nuvarande epidemiologiska situation och dess utveckling över tiden hos fjäderfå och vilda fåglar.
 - b) Anläggningarnas närhet till vattenförekomster och andra platser där många flyttfåglar, särskilt sjöfåglar, kan samlas i större antal eller ha sina mellanlandningsplatser när de förflyttar sig till och genom unionen.

- c) Den period då vilda flyttfåglar av berörda arter i ökad utsträckning förflyttar sig till och genom unionen.
 - d) Fjäderfäuppfödningens struktur, inklusive den mer övergripande sektor som är inbegripen i de olika produktionssystemen.
 - e) Anläggningarnas geografiska placering i ett område med hög täthet av fjäderfä.
 - f) Biosäkerhetsrutiner på anläggningarna.
 - g) Typ och frekvens av förflyttningar av fjäderfä och produkter samt av fordon som transporterar fjäderfä samt handelsmönster.
 - h) Riskbedömningar och vetenskapliga råd när det gäller relevansen av HPAI-spridning genom vilda fåglar.
2. På grundval av vetenskapliga motiveringar får ytterligare riskfaktorer utöver de som förtecknas i punkt 1 a–h inbegripas och faktorer som inte är relevanta för medlemsstatens specifika situation uteslutas.

Avsnitt 6

Riskbaserad övervakning för att identifiera kluster av anläggningar som smittats med LPAI-virus och där LPAI-virus fortsätter att spridas

1. Den riskbaserade övervakningen för påvisande av cirkulerande lågpatogeta aviära influensavirus (LPAI-virus) som lätt kan spridas mellan fjäderfåflockar, särskilt i områden med hög täthet av fjäderfäanläggningar enligt avsnitt 2 punkt 4, ska omfatta fjäderfäanläggningar där den behöriga myndigheten har bedömt att kluster av infektion med LPAI-virus upprepade gånger tidigare har förekommit eller mer sannolikt kommer att förekomma.
2. Sådana kluster karakteriseras av infektion med LPAI-virus i grupper av anläggningar med ett tidsmässigt samband och en geografisk närhet till varandra.
3. Bedömningen för urvalet av anläggningar för riktad övervakning ska beakta risken för lateral överföring av viruset på grund av produktionssystemets struktur och komplexitet och de funktionella sambanden mellan anläggningarna, särskilt när de drivs i områden med hög anläggningstäthet.
4. Utöver urvalskriterierna för riktad övervakning av anläggningar enligt punkt 3 ska även följande riskfaktorer beaktas på anläggningsnivå:
 - a) De hållna arterna.
 - b) Produktionscykeln och dess varaktighet.
 - c) Förekomst av flera fjäderfäarter.
 - d) Förekomst av fjäderfåflockar i olika åldersgrupper.
 - e) Förekomst av fjäderfä som lever länge.
 - f) Tillämpning av principen "allt ut–allt in".
 - g) Väntetid mellan olika partier.
 - h) Biosäkerhetsrutiner och djurhållningsförhållanden.

Avsnitt 7

Berörda fjäderfäpopulationer

1. De system för tidigt påvisande av infektion med HPAI som avses i avsnitt 3 ska omfatta alla fjäderfäpopulationer.
2. Den kompletterande övervakning av infektion med HPAI som avses i avsnitt 5 hos fjäderfäarter som normalt inte uppvisar några signifikanta tecken när de smittats med HPAI ska omfatta
 - a) avelsankor,
 - b) avelsgäss,
 - c) slaktankor,
 - d) slaktgäss,

- e) vaktlar,
 - f) fjäderfäarter i ordningen andfåglar (Anseriformes) för tillhandahållande av vilt som ska sättas ut i naturen.
3. Utöver de arter och kategorier som förtecknas i punkt 2 får den riktade provtagning och testning för infektion med LPAI-virus som avses i avsnitt 6 även omfatta följande fjäderfäarter och produktionskategorier:
- a) Vårphöns, inklusive sådana som hålls som frigående djur.
 - b) Avelskalkoner.
 - c) Slaktkalkoner.
 - d) Fjäderfäarter i ordningen hönsfåglar (Galliformes) för tillhandahållande av vilt som ska sättas ut i naturen.

Avsnitt 8

Berörda populationer av vilda fåglar

Berörda vilda fågelarter, särskilt flyttande sjöfåglar, har visat sig löpa större risk att smittas med och överföra HPAI.

Förteckningen över berörda vilda fågelarter, som sammanställs och uppdateras mot bakgrund av de senaste rönen, finns tillgänglig på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium.

Avsnitt 9

Metoder för provtagning och laborietestning

1. Det antal fjäderfäanläggningar som ska provtas och det antal fjäderfä som ska testas per anläggning och, i förekommande fall, per epidemiologisk enhet (t.ex. fjäderfäflocc eller stall) på den aktuella anläggningen ska grundas på en statistiskt giltig provtagningsmetod. Denna metod får vara den metod som används för representativ provtagning, dvs. en uppskattad prevalens som ska påvisas enligt en förutbestämd konfidensgrad som fastställs av den behöriga myndigheten.
2. Frekvens och testperiod:
 - a) Frekvensen för provtagning och testning av fjäderfäanläggningar ska fastställas på grundval av resultatet av en riskbedömning som görs av den behöriga myndigheten.
 - b) Tidsperioden för provtagning ska sammanfalla med produktionssäsongen för varje produktionskategori, men får inte äventyra tillvägagångssättet för den riskbaserade övervakningen.
 - c) Tidsperioden för provtagning ska i förekommande fall beakta den period med förhöjd risk som avses i avsnitt 3 punkt 3. Proverna ska genomgå laborietestning med virologiska metoder när de tas för
 - i) tidigt påvisande av HPAI hos fjäderfä enligt avsnitt 3,
 - ii) tidigt påvisande av HPAI hos vilda fåglar enligt avsnitt 4,
 - iii) kompletterande övervakning av HPAI hos fjäderfäarter som normalt inte uppvisar några signifikanta kliniska tecken på HPAI enligt avsnitt 5,
 - iv) uppföljning av seropositiva fynd enligt punkt 4 b.

Vid virologisk testning ska prevalensen och tidsspannet för påvisande av en aktiv infektion beaktas.

3. Proverna ska genomgå laborietestning med serologiska metoder när de tas för
 - a) kompletterande övervakning av HPAI hos fjäderfäarter som normalt inte uppvisar några signifikanta kliniska tecken på HPAI enligt avsnitt 5, i förekommande fall som komplement till den virologiska testningen,
 - b) påvisande av kluster av anläggningar som smittats med LPAI-virus enligt avsnitt 6. När serologisk provtagning av tekniska eller andra vederbörligen motiverade skäl inte är lämplig ska virologisk testning utföras.

BILAGA III

**DIAGNOSMETODER FÖR BEVLJANDE OCH UPPRÄTTHÅLLANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS VAD GÄLLER
VISSA SJUKDOMAR HOS LANDLEVANDE DJUR**

Avsnitt 1

Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. Suis*

1. Serologiska tester
 - a) Blodprovstester:
 - i) Buffrade brucella-antigentester.
 - ii) Komplementbindningstest (CFT).
 - iii) Indirekt Elisa-test (iELISA).
 - iv) Fluorescenspolarisationstest (FPA).
 - v) Kompetitivt Elisa-test (cELISA).
 - b) Mjölprovstester:
 - i) Ringtest (MRT).
 - ii) iELISA.

2. Brucellin-hudtest (BST)

När det gäller den testning som avses del I kapitel 1 avsnitten 1 och 2 i bilaga IV ska brucellin-hudtest bara användas för får och getter.

Avsnitt 2

Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet

1. Tuberkulin-hudtester
 - a) Det enkla intrakutanta tuberkulintestet (SITT).
 - b) Det komparativa intrakutanta tuberkulintestet (CITT).
2. Gammainterferontest.

Avsnitt 3

Enzootisk bovin leukos (EBL)

1. Serologiska tester
 - a) Blodprovstester:
 - i) Immundiffusionstest med agargel (AGID).
 - ii) Blockerande Elisa-test (bELISA).
 - iii) iELISA.
 - b) Mjölprovstester:
 - i) iELISA.

Avsnitt 4

Infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV)

	Metoder	Matris
Ovaccinerade nötkreatur	BoHV-1 iELISA ^(a)	serumprover från enskilda djur ^(d)
		mjölksprover
Nötkreatur som diva-vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin	gB bELISA ^(b)	serumprover från enskilda djur ^(d)
		prover av köttsaft från enskilda djur
Nötkreatur som diva-vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin	gE bELISA ^(c)	serumprover från enskilda djur
		prover av köttsaft från enskilda djur

^(a) iELISA för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1. Poolning får göras av högst 50 mjölksprover (från enskilda djur eller i bulk) för användning i tester för beviljande av status som fri från IBR/IPV och av högst 100 mjölksprover (från enskilda djur eller i bulk) för användning i tester för upprätthållande av sådan status.

^(b) bELISA för påvisande av antikroppar mot BoHV-1-gB-protein. Denna metod får också användas för tester för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 i del IV i bilaga IV.

^(c) bELISA för påvisande av antikroppar mot BoHV-1-gE-protein. Mjölksprover från enskilda djur får användas vid testning för att styrka upprätthållandet av status som fri från IBR/IPV. Proverna får poolas och antalet prover per pool får väljas på grundval av dokumenterade belägg för att testet under alla omständigheter vid det dagliga laboratoriet arbetet är tillräckligt känsligt för att påvisa ett enstaka positivt prov i det poolade provet.

^(d) Vid testning för att styrka upprätthållandet av status som fri från IBR/IPV får prover som tagits från enskilda djur poolas. Antalet prover per pool får justeras på grundval av dokumenterade belägg för att testsystemet under alla omständigheter vid det dagliga laboratoriet arbetet är tillräckligt känsligt för att påvisa ett enstaka svagt positivt prov i det poolade provet.

Avsnitt 5

Infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus (AD-virus)

	Metoder	Matris
Ovaccinerade svin	AD-virus Elisa ^(a)	prover från enskilda djur eller högst fem poolade serum- eller plasmaprover
		prover från enskilda djur eller högst fem poolade filterpapperprover
		prover av köttsaft från enskilda djur
Svin som diva-vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin	gE Elisa ^(b)	serumprover från enskilda djur

^(a) Elisa-test för påvisande av antikroppar mot helt AD-virus, ADV-gB-protein eller ADV-gD-protein. Vid satskontroll av ADV-gB-kit och ADV-gD-kit eller helt AD-virus-kit ska gemenskapens referensserum ADV 1, eller understandarder, ge ett positivt resultat vid en spädning på 1:2. Dessa metoder får också användas för tester för påvisande av helt AD-virus i del V i bilaga IV.

^(b) Elisa-test för påvisande av antikroppar mot ADV-gE-protein. Vid satskontroll ska gemenskapens referensserum ADV 1, eller understandarder, ge ett positivt resultat vid en spädning på 1:8.

Avsnitt 6

Bovin virusdiarré (BVD)

1. Direkta metoder:

- a) Realtids-PCR med omvänd transkription.
- b) Elisa-test för påvisande av BVD-virusets antigen.

2. Serologiska tester:

- a) iELISA.
- b) bELISA.

BILAGA IV

SJUKDOMSSPECIFIKA KRAV FÖR BEVILJANDE, UPPRÄTTHÅLLANDE, TILFÄLLIGT UPPHÄVANDE OCH ÅTERKALLANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS PÅ ANLÄGGNINGSNIVÅ SAMT SJUKDOMSSPECIFIKA KRAV FÖR BEVILJANDE OCH UPPRÄTTHÅLLANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS I MEDLEMSSTATER ELLER ZONER

DEL I

INFEKTION MED BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS OCH B. SUIIS

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur, får eller getter får beviljas status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Det har under de tolv senaste månaderna inte bekräftats något fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos nötkreatur, får eller getter som hålls på anläggningen.
 - b) Inga nötkreatur, får eller getter på anläggningen har under de tre senaste åren vaccinerats mot infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
 - c) Okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader och okastrerade får eller getter äldre än sex månader som vistas på anläggningen vid tidpunkten för provtagningen har vid två tillfällen testats negativt i ett serologiskt test enligt följande:
 - i) Det första testet ska utföras på prover som tas tidigast tre månader efter att det sista bekräftade fallet och det sista djur som testats positivt i ett immunologiskt test har avlägsnats.
 - ii) Det andra testet ska utföras på prover som tas tidigast sex månader och senast tolv månader efter den provtagning som avses i led i.
 - d) Djur som uppvisar kliniska tecken på infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, t.ex. aborter, har genomgått undersökningar med negativa resultat.
 - e) Alla djur som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i led c i inleddes kommer från anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan eller med vaccinering och de har inte vaccinerats mot infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* under de tre senaste åren, och
 - i) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i den aktuella djurpopulationen,
 - ii) de är okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader eller okastrerade får eller getter äldre än sex månader och ska ha testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits
 - under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade, eller
 - iii) de är hondjur som fått avkommor och som hållits isolerade sedan de sattes in på anläggningen tills de testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits tidigast 30 dagar efter förlossningen.
 - f) Allt avelsmaterial från nötkreatur, får eller getter som sedan den provtagning som avses i led c i inleddes har förts in till eller använts på anläggningen kommer från
 - i) anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.

2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering beviljas en anläggning om alla nötkreatur, får eller getter kommer från anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan eller med vaccinering och de inte har vaccinerats under de tre senaste åren, och
 - a) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i den aktuella djurpopulationen,
 - b) de är okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader eller okastrerade får eller getter äldre än sex månader och har testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits
 - under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - under de 30 dagarna efter insättningen på anläggningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade, eller
 - c) de är hondjur som fått avkommor och som hållits isolerade sedan de sattes in på anläggningen tills de testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits tidigast 30 dagar efter förlossningen.
3. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering beviljas en anläggning med status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering, om
 - a) kraven i punkt 1 a, b, d, e och f är uppfyllda, och
 - b) kraven i avsnitt 2 led b i är uppfyllda.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter får upprätthållas endast om

- a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, b, d, e och f fortfarande är uppfyllda, och
- b) serologisk testning utförs med negativa resultat på prover som tas från
 - i) alla okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader och alla okastrerade får eller getter äldre än sex månader med lämpliga mellanrum på högst tolv månader som fastställs av den behöriga myndigheten, med beaktande av produktionstyp, sjukdomssituation och identifierade riskfaktorer, eller
 - ii) okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader och okastrerade får eller getter äldre än sex månader som hålls på anläggningar i en medlemsstat eller i en zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, i enlighet med ett testförfarande som upprättats av den behöriga myndigheten, med beaktande av produktionstyp och identifierade riskfaktorer.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda, eller
 - b) ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* misstänks hos ett nötkreatur, ett får eller en get som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 b, d, e och f och i avsnitt 2 led b är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* inte kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 punkt 2 b,
 - c) ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* har bekräftats hos ett nötkreatur, ett får eller en get som hålls på anläggningen, eller
 - d) det av andra skäl är motiverat att bekämpa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
2. Om status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 2 är uppfyllda.
3. Om status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering har återkallats i enlighet med punkt 1 b, c eller d kan den återfås först när alla bekräftade fall och alla djur som har testats som icke-negativa har avlägsnats och kvarvarande nötkreatur, får eller getter uppfyller kraven i avsnitt 1 punkt 1 c.
4. Genom undantag från punkt 3 kan statusen, i de fall då infektion med *B. suis* (biovar 2) har bekräftats hos ett enda nötkreatur, ett enda får eller en enda get som hålls på anläggningen, återfås efter det att negativa resultat erhållits från prover som tas i enlighet med kraven i avsnitt 1 punkt 1 c i.

KAPITEL 2

Anläggning som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur, får eller getter får beviljas status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Kraven i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 a, c och d är uppfyllda.
 - b) Alla nötkreatur, får eller getter som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 c i inleddes kommer från anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering, eller fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering, och
 - i) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i den aktuella djurpopulationen,
 - ii) de är okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader eller okastrerade får eller getter äldre än sex månader och har testats negativt i ett serologiskt test på ett prov som tagits
 - under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - under de 30 dagarna efter insättningen på anläggningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade, eller
 - iii) de är hondjur som fått avkommor och som hållits isolerade sedan de sattes in på anläggningen tills de testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits tidigast 30 dagar efter förlossningen.

- c) Allt avelsmaterial från nötkreatur, får eller getter som sedan den provtagning som avses i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 c i inleddes har förts in till eller använts på anläggningen kommer från
- i) anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering eller fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering beviljas en anläggning om alla nötkreatur, får eller getter kommer från anläggningar som är fria från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan eller med vaccinering, och
- a) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i den aktuella djurpopulationen,
 - b) de är okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader eller okastrerade får eller getter äldre än sex månader och har testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits
 - i) under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - ii) under de 30 dagarna efter insättningen på anläggningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade, eller
 - c) de är hondjur som fått avkomor och som hållits isolerade sedan de sattes in på anläggningen tills de testats negativt i ett serologiskt test som utförts på ett prov som tagits tidigast 30 dagar efter förlossningen.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter får upprätthållas endast om

- a) kraven i detta kapitel avsnitt 1 punkt 1 b och c och i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 a och d fortfarande är uppfyllda, och
- b) serologisk testning utförs med negativa resultat på prover som tas från alla okastrerade nötkreatur äldre än tolv månader och alla okastrerade får eller getter äldre än sex månader med lämpliga mellanrum på högst tolv månader som fastställs av den behöriga myndigheten, med beaktande av produktionstyp, sjukdomssituation och identifierade riskfaktorer.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda, eller
 - b) ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* misstänks hos ett nötkreatur, ett får eller en get som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering får återutfärdas först när
 - a) kraven i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 d, avsnitt 1 punkt 1 b och c och avsnitt 2 led b är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering för en anläggning som håller nötkreatur, får eller getter ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* inte kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 punkt 2 b,
 - c) ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* har bekräftats hos ett nötkreatur, ett får eller en get som hålls på anläggningen, eller
 - d) det av andra skäl är motiverat att bekämpa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
2. Om status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 2 är uppfyllda.
3. Om status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* med vaccinering har återkallats i enlighet med punkt 1 b, c eller d kan den återfås först när alla bekräftade fall och alla djur som har testats som icke-negativa har avlägsnats och kvarvarande nötkreatur, får eller getter uppfyller kraven i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 c.
4. Genom undantag från punkt 3 kan statusen, i de fall då infektion med *Brucella suis* (biovar 2) har bekräftats hos ett enda nötkreatur, ett enda får eller en enda get som hålls på anläggningen, återfås efter det att negativa resultat erhållits i prover som tas i enlighet med kraven i kapitel 1 avsnitt 1 punkt 1 c i.

KAPITEL 3

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna nötkreatur

Avsnitt 1

Beviljande av statusen vad gäller hållna nötkreatur

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna nötkreatur endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Det har under de tre senaste åren inte bekräftats något fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna nötkreatur.
- b) De allmänna övervakningskraven enligt artikel 3.1 a har under de tre senaste åren uppfyllts för tidigt påvisande av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna nötkreatur, vilket åtminstone omfattade
 - i) regelbunden inlämning av prover från fall av aborter för laboratorietestning, och
 - ii) snabb undersökning av fall av aborter som kan ha orsakats av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
- c) Under de tre senaste åren har minst 99,8 % av de anläggningar som håller nötkreatur, motsvarande minst 99,9 % av nötkreaturspopulationen, upprätthållit sin status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering.
- d) Nötkreatur har inte vaccinerats mot *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* under åtminstone de tre senaste åren och inga nötkreatur som förts in till medlemsstaten eller zonen har vaccinerats under de tre senaste åren före införseln.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen vad gäller hållna nötkreatur

1. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna nötkreatur får upprätthållas endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Kraven i avsnitt 1 leden a, b och d är fortfarande uppfyllda.
 - b) Under de två första åren efter beviljandet av statusen har det på grundval av ett representativt urval av alla anläggningar som håller nötkreatur genomförts årlig övervakning som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vid en målprevalens på 0,2 % på de anläggningar som håller nötkreatur eller på 0,1 % i nötkreaturspopulationen.
 - c) Om inget fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* har bekräftats hos hållna nötkreatur under de två åren efter beviljandet av statusen ska övervakningen grundas på
 - i) årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vid en målprevalens på 0,2 % på de anläggningar som håller nötkreatur eller på 0,1 % i nötkreaturspopulationen, eller
 - ii) riskbaserad årlig övervakning för påvisande av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, inklusive smittspridning från andra djur än hållna nötkreatur.
2. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna nötkreatur påverkas inte av bekräftelse av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i någon annan djurpopulation än hållna nötkreatur, förutsatt att effektiva åtgärder som regelbundet ses över har vidtagits för att förhindra att infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* överförs till hållna nötkreatur.
3. Genom undantag från punkt 1 a får en medlemsstats eller en zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna nötkreatur upprätthållas vid bekräftelse av ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* om
 - a) den anläggning där infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* påvisades hos hållna nötkreatur omedelbart omfattades av de relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artikel 24,
 - b) den behöriga myndigheten inom 60 dagar från den första bekräftelsen av infektionen har genomfört en epidemiologisk undersökning och andra undersökningar enligt artikel 25 i syfte att fastställa den sannolika smittkällan och smittans utbredning samt fastställt slutsatser om den sannolika smittkällan, och bara ett begränsat antal anläggningar har smittats och dessa anläggningar har ett epidemiologiskt samband med det första påvisade utbrottet,
 - c) de relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artikel 21 eller 24 omedelbart har vidtagits på varje anläggning med misstänkta eller bekräftade fall efter att de åtgärder som föreskrivs i led b har vidtagits tills sjukdomsfri status för dessa anläggningar återutfärdats eller återfås,
 - d) den övervakning som avses i punkt 1 har anpassats och visat att incidenten har åtgärdats.

KAPITEL 4

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna får och getter

Avsnitt 1

Beviljande av statusen vad gäller hållna får och getter

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna får och getter endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Det har under de tre senaste åren inte bekräftats något fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna får och getter.

- b) De allmänna övervakningskraven enligt artikel 3.1 a har under de tre senaste åren uppfyllts för tidigt påvisande av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* hos hållna får och getter, vilket åtminstone omfattade
 - i) regelbunden inlämning av prover från fall av aborter för laboratorietestning, och
 - ii) snabb undersökning av fall av aborter som kan ha orsakats av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*.
- c) Under de tre senaste åren har det genomförts övervakning av får- och getpopulationen och minst 99,8 % av de anläggningar som håller får eller getter, motsvarande minst 99,9 % av får- och getpopulationen, har upprätthållit sin status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* utan vaccinering.
- d) Får och getter har inte vaccinerats mot *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* under åtminstone de tre senaste åren och inga får eller getter som förts in till medlemsstaten eller zonen har vaccinerats under de tre senaste åren före införseln.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen vad gäller hållna får och getter

1. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna får och getter får upprätthållas endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Kraven i avsnitt 1 leden a, b och d är fortfarande uppfyllda.
 - b) Under de två första åren efter beviljandet av statusen ska det på grundval av ett representativt urval av alla anläggningar som håller får eller getter genomföras årlig övervakning som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vid en målprevalens på 0,2 % på de anläggningar som håller får eller getter eller på 0,1 % i får- och getpopulationen.
 - c) Om inget fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* har bekräftats hos hållna får och getter under de två åren efter beviljandet av statusen ska övervakningen grundas på
 - i) årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vid en målprevalens på 0,2 % på de anläggningar som håller får eller getter eller på 0,1 % i får- och getpopulationen, eller
 - ii) riskbaserad årlig övervakning för påvisande av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, inklusive smittspridning från andra djur än hållna får och getter.
2. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna får och getter påverkas inte av bekräftelse av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* i någon annan djurpopulation än hållna får och getter, förutsatt att effektiva åtgärder som regelbundet ses över har vidtagits för att förhindra att infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* överförs till hållna får och getter.
3. Genom undantag från punkt 1 a får en medlemsstats eller en zons status som fri från infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* vad gäller hållna får och getter upprätthållas vid bekräftelse av ett fall av infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* om
 - a) den anläggning där infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis* påvisades hos hållna får och getter omedelbart omfattades av de relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artikel 24,
 - b) den behöriga myndigheten inom 60 dagar från den första bekräftelsen av infektionen har genomfört en epidemiologisk undersökning och andra undersökningar enligt artikel 25 i syfte att fastställa den sannolika smittkällan och smittans utbredning samt fastställt slutsatser om den sannolika smittkällan, och bara ett begränsat antal anläggningar har smittats och dessa anläggningar har ett epidemiologiskt samband med det första påvisade utbrottet,

- c) de relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artikel 21 eller 24 omedelbart har vidtagits på varje anläggning med misstänkta eller bekräftade fall efter att de åtgärder som föreskrivs i led b har vidtagits tills sjukdomsfri status för dessa anläggningar återutfärdas eller återfås, och
- d) den övervakning som avses i punkt 1 har anpassats och visat att incidenten har åtgärdats.

DEL II

INFEKTION MED *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*-KOMPLEXET

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (MTB-komplexet)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur får beviljas status som fri från infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTB-komplexet) endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Det har under de tolv senaste månaderna inte bekräftats något fall av infektion med MTB-komplexet hos nötkreatur som hålls på anläggningen.
 - b) Nötkreatur äldre än sex veckor som vistas på anläggningen vid tidpunkten för testningen eller provtagningen har vid två tillfällen testats negativt i ett immunologiskt test enligt följande:
 - i) Det första testet ska utföras på nötkreatur eller prover som tas från nötkreatur tidigast sex månader efter att det sista bekräftade fallet och det sista djur som testats positivt i ett immunologiskt test har avlägsnats.
 - ii) Det andra testet ska utföras på nötkreatur eller på prover som tas från nötkreatur tidigast sex månader och senast tolv månader efter den testning av nötkreatur eller den provtagning som avses i led i.
 - c) Alla nötkreatur som sedan den testning eller provtagning som avses i led b i har satts in på anläggningen kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och
 - i) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, och
 - ii) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test
 - under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.
 - d) Allt avelsmaterial från nötkreatur som sedan den testning eller provtagning som avses i led b i inleddes har förts in till eller använts på anläggningen kommer från
 - i) anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med MTB-komplexet beviljas en anläggning om alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och
 - a) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, och
 - b) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test
 - i) under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - ii) under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.

3. Genom undantag från punkterna 1 c och 2 b behöver den behöriga myndigheten inte kräva testet om
 - a) de nötkreatur som sätts in på anläggningen
 - i) har testats negativt i ett immunologiskt test som utförts under de sex senaste månaderna, och
 - ii) kommer från anläggningar där nötkreaturen under de sex senaste månaderna har testats negativt i ett sådant testförfarande som föreskrivs i avsnitt 2 punkt 1 c eller 2, eller
 - b) de nötkreatur som sätts in på anläggningen
 - i) har testats negativt i ett immunologiskt test som utförts under de tolv senaste månaderna, och
 - ii) kommer från anläggningar där nötkreaturen under de tolv senaste månaderna har testats negativt i ett sådant testförfarande som föreskrivs i avsnitt 2 punkt 2 b eller 2 c.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. Status som fri från infektion med MTB-komplexet för en anläggning som håller nötkreatur får upprätthållas endast om
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, c och d fortfarande är uppfyllda,
 - b) alla misstänkta fall av infektion med MTB-komplexet hos nötkreatur som hålls på den anläggningen eller som från den anläggningen sätts in på ett slakteri anmäls till den behöriga myndigheten och undersöks, och
 - c) ett immunologiskt test har utförts med negativa resultat på alla nötkreatur äldre än sex veckor med mellanrum på högst tolv månader.
2. Genom undantag från punkt 1 c får den behöriga myndigheten justera testförfarandet på följande sätt:
 - a) I en medlemsstat eller en zon där den årliga procentandelen, beräknad den 31 december varje år, av anläggningar som smittats med MTB-komplexet inte överstiger 1 % under de senaste 24 månaderna får mellanrummen mellan testerna förlängas till 24 månader.
 - b) I en medlemsstat eller en zon där den årliga procentandelen, beräknad den 31 december varje år, av anläggningar som smittats med MTB-komplexet inte överstiger 0,2 % under de senaste 48 månaderna får mellanrummen mellan testerna förlängas till 36 månader.
 - c) I en medlemsstat eller en zon där den årliga procentandelen, beräknad den 31 december varje år, av anläggningar som smittats med MTB-komplexet inte överstiger 0,1 % under de senaste 72 månaderna får mellanrummen mellan testerna förlängas till 48 månader.
 - d) I en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet får, om risken för överföring av MTB-komplexet från vilda djur till nötkreatur har bedömts genom lämplig övervakning, mellanrummen mellan testerna grundas på produktionstyp och identifierade riskfaktorer, med beaktande av åtminstone följande risker:
 - i) En plats som förknippas med misstänkt eller bekräftad infektion med MTB-komplexet hos vilda djur.
 - ii) Tidigare infektion med MTB-komplexet under de senaste fem åren.
 - iii) Ett epidemiologiskt samband med anläggningar på vilka led i eller ii är tillämpligt.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från infektion med MTB-komplexet för en anläggning som håller nötkreatur ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda, eller
 - b) ett fall av infektion med MTB-komplexet misstänks hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.

2. Status som fri från infektion med MTB-komplexet får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d, i avsnitt 2 punkt 1 b och, i tillämpliga fall, i avsnitt 2 punkt 1 c eller 2 är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av infektion med MTB-komplexet och statusen för alla misstänkta fall har fastställts. Om misstänkta nötkreatur slaktas i detta sammanhang ska undersökningarna inbegripa undersökning av prover med direkta diagnosmetoder.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från infektion med MTB-komplexet för en anläggning som håller nötkreatur ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) infektion med MTB-komplexet inte kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 punkt 2 b,
 - c) ett fall av infektion med MTB-komplexet har bekräftats hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen, eller
 - d) det av andra skäl är motiverat att bekämpa infektion med MTB-komplexet.
2. Om status som fri från infektion med MTB-komplexet har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 2 är uppfyllda.
3. Om status som fri från infektion med MTB-komplexet har återkallats i enlighet med punkt 1 b, c eller d kan den återfås först när
 - a) alla bekräftade fall och alla djur som har testats som icke-negativa i ett immunologiskt test har avlägsnats, och
 - b) kvarvarande nötkreatur uppfyller kraven i avsnitt 1 punkt 1 b.
4. Genom undantag från punkt 3 b kan statusen återfås om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Alla nötkreatur äldre än sex veckor som vistas på anläggningen vid tidpunkten för testningen har testats negativt i två immunologiska tester enligt följande:
 - i) Det första testet ska utföras på nötkreatur eller prover som tas från nötkreatur tidigast två månader efter att det sista bekräftade fallet och det sista djur som testats positivt i ett immunologiskt test har avlägsnats.
 - ii) Det andra testet ska utföras på nötkreatur eller på prover som tas från nötkreatur tidigast två månader och senast tolv månader efter den testning eller provtagning av nötkreatur som avses i led i.
 - b) Minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - i) Slutsatsen av den epidemiologiska undersökningen indikerar att infektionen beror på att ett eller flera smittade djur har satts in på anläggningen under de tolv månaderna innan infektion med MTB-komplexet påvisades.
 - ii) Endast ett enstaka fall har bekräftats eller endast ett enstaka nötkreatur har testats positivt i ett immunologiskt test för MTB-komplexet sedan infektion med MTB-komplexet påvisades, och anläggningens status har inte återkallats under de tre senaste åren.
 - iii) Nötkreaturens på anläggningen har testats negativt i ett immunologiskt test som utförts mindre än tolv månader innan infektion med MTB-komplexet påvisades i enlighet med avsnitt 2 punkt 1 c eller 2.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med MTB-komplexet

Avsnitt 1

Beviljande av statusen vad gäller hållna nötkreatur

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med MTB-komplexet vad gäller hållna nötkreatur endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Under de tre senaste åren har minst 99,8 % av de anläggningar som håller nötkreatur, motsvarande minst 99,9 % av nötkreaturspopulationen, upprätthållit sin status som fri från infektion med MTB-komplexet, och incidenstalet för anläggningar med bekräftad smitta under året översteg inte 0,1 %.
- b) De allmänna övervakningskraven enligt artikel 3.1 a har under de tre senaste åren uppfyllts för påvisande av infektion med MTB-komplexet hos hållna nötkreatur, vilket åtminstone omfattade
 - i) systematiskt sökande efter skador från infektion med MTB-komplexet hos alla slaktade nötkreatur genom övervakning före och efter slakt,
 - ii) undersökningar av skador som kan bero på infektion med MTB-komplexet.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med MTB-komplexet vad gäller hållna nötkreatur får upprätthållas endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Kraven i avsnitt 1 led b är fortfarande uppfyllda.
 - b) Under de två första åren efter beviljandet av statusen ska det på grundval av ett representativt urval av alla anläggningar där nötkreatur hålls genomföras årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval för att med en konfidensgrad på 95 % kunna styrka att
 - i) minst 99,8 % av anläggningarna, motsvarande minst 99,9 % av nötkreaturspopulationen, är fria från infektion med MTB-komplexet,
 - ii) incidenstalet för anläggningar med bekräftad smitta under året inte överstiger 0,1 %.
 - c) Om villkoren i led b har varit uppfyllda under två på varandra följande år ska övervakningen grundas på
 - i) årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval för att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna styrka att incidenstalet för anläggningar med bekräftad smitta under året inte överstiger 0,1 %, eller
 - ii) riskbaserad årlig övervakning för påvisande av infektion med MTB-komplexet, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, inklusive smittspridning från andra djur än hållna nötkreatur samt förstärkt övervakning på anläggningar som förknippas med minst en av de specifika risker som avses i kapitel 1 avsnitt 2 punkt 2 d.
2. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med MTB-komplexet påverkas inte av bekräftelse av infektion med MTB-komplexet i någon annan djurpopulation än hållna nötkreatur, förutsatt att effektiva åtgärder som regelbundet ses över har vidtagits för att förhindra att infektion med MTB-komplexet överförs till hållna nötkreatur.

DEL III

ENZOOTISK BOVIN LEUKOS

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från enzootisk bovin leukos (EBL)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur får beviljas status som fri från enzootisk bovin leukos (EBL) endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Det har under de 24 senaste månaderna inte bekräftats något fall av EBL hos nötkreatur som hålls på anläggningen.
 - b) Nötkreatur äldre än 24 månader som hålls på anläggningen har under de tolv senaste månaderna vid minst två tillfällen med minst fyra månaders mellanrum testats negativt i ett serologiskt test.
 - c) Alla nötkreatur som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i led b inleddes
 - i) kommer från anläggningar som är fria från EBL, eller
 - ii) kommer från anläggningar där det under de 24 månaderna före avsändandet inte funnits några tecken på EBL, vare sig kliniska eller postmortal tecken eller tecken som ett resultat av ett diagnostiskt test för EBL, och
 - om djuren är äldre än 24 månader,

har de vid två tillfällen med minst fyra månaders mellanrum med negativa resultat genomgått serologiska tester medan de hölls isolerade från andra nötkreatur på anläggningen, eller

har de inom 30 dagar före insättningen med negativt resultat genomgått ett serologiskt test, förutsatt att alla nötkreatur har testats i enlighet med led b,
 - om djuren är yngre än 24 månader,

föddes de av moderdjur som med negativa resultat genomgått ett serologiskt test för EBL som utförts på prover som vid två tillfällen med minst fyra månaders mellanrum tagits under de tolv senaste månaderna.
 - d) Allt avelsmaterial från nötkreatur som förts in till anläggningen sedan den provtagning som avses i led b inleddes kommer från
 - i) anläggningar som är fria från EBL, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från EBL beviljas en anläggning om alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från EBL och som ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från EBL eller i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrotningsprogram.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

Status som fri från infektion med EBL för en anläggning som håller nötkreatur får upprätthållas endast om

- a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, c och d fortfarande är uppfyllda, och
- b) serologisk testning för EBL utförs med negativa resultat på prover som tas
 - i) med högst 36 månaders mellanrum från alla nötkreatur äldre än 24 månader, eller
 - ii) i enlighet med kapitel 2 avsnitt 2 led b eller c, om anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från EBL.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från infektion med EBL för en anläggning som håller nötkreatur ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda,
 - b) ett fall av EBL misstänks hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från infektion med EBL får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 led b är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av EBL och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från infektion med EBL för en anläggning som håller nötkreatur ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes, eller
 - b) ett fall av EBL har bekräftats hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Om status som fri från EBL har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 led b är uppfyllda.
3. Om status som fri från infektion med EBL har återkallats i enlighet med punkt 1 b kan den återfås först när
 - a) alla nötkreatur med ett positivt testresultat för EBL och alla deras avkommor som är yngre än 24 månader har avlägsnats,
 - b) alla nötkreatur äldre än tolv månader vid två tillfällen med minst fyra månaders mellanrum har testats negativt i ett serologiskt test, där det första testet ska ha utförts på prover som tagits minst fyra månader efter att det sista bekräftade fallet avlägsnades.
4. Genom undantag från punkt 3 a får avkommor av moderdjur som har testats positivt i ett serologiskt test för EBL eller som har uppvisat skador av EBL behållas på anläggningen om
 - a) de skildes från moderjuret omedelbart efter kalvning och de vid två tillfällen har testats negativt i ett PCR-test, där det första provet ska ha tagits i vecka 3–5 efter förlossningen och det andra provet i vecka 8–10 efter förlossningen, och
 - b) de stannar kvar i anläggningen tills de är 24 månader gamla och testas negativt i ett serologiskt test, eller före det testet sänds direkt till slakteriet i enlighet med kraven i artikel 27.4.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från EBL

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med EBL vad gäller hållna nötkreatur endast om

- a) minst 99,8 % av nötkreatursanläggningarna är fria från EBL, och

- b) alla nötkreatur äldre än 24 månader som slaktas i denna medlemsstat eller zon är föremål för en officiell undersökning efter slakt då det tas prover från alla djur med tumörer som kan ha orsakats av EBL för laboratorieundersökning i syfte att bekräfta eller utesluta förekomst av EBL.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med EBL vad gäller hållna nötkreatur får upprätthållas endast om

- a) kraven i avsnitt 1 fortfarande är uppfyllda, och
- b) det under de fem första åren efter beviljandet av status som fri från EBL genomförs övervakning som grundas på
- årlig provtagning baserad på slumpmässigt urval för att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa anläggningar som smittats med EBL vid en målprevalens på 0,2 %, eller
 - serologisk testning vid minst ett tillfälle av alla nötkreatur äldre än 24 månader, och
- c) det efter de fem första åren efter beviljandet av status som fri från EBL genomförs övervakning för att styrka frånvaro av infektion, med beaktande av produktionssystemen och de identifierade riskfaktorerna.

DEL IV

INFEKTIÖS BOVIN RHINOTRAKEIT/INFEKTIÖS PUSTULÄR VULVOVAGINIT

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur får beviljas status som fri från infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV) endast om följande krav är uppfyllda:
- a) Det har under de tolv senaste månaderna inte bekräftats något fall av IBR/IPV hos nötkreatur som hålls på anläggningen.
- b) Under de två senaste åren har inga nötkreatur som hålls på anläggningen vaccinerats mot IBR/IPV.
- c) De nötkreatur som hålls på anläggningen har genomgått minst ett av följande testförfaranden med beaktande av tidigare diva-vaccineringar, där de serologiska testerna för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 eller, om nödvändigt, antikroppar mot BoHV-1-gE har utförts på
- ett blodprov, mjölkprov eller prov av köttsaft som tagits från varje nötkreatur under högst tolv månader, eller
 - blodprover, mjölkprover eller prover av köttsaft som vid två tillfällen med minst två månaders och högst tolv månaders mellanrum tagits från
 - alla nötkreatur av honkön äldre än tolv månader, och
 - alla nötkreatur av hankön äldre än tolv månader som används för eller är avsedda för avel, och
 - ett prov baserat på ett slumpmässigt urval av handjur äldre än tolv månader som inte är avsedda för avel; antalet djur som testas ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %, eller
 - iii) om det gäller en anläggning där minst 30 % av nötkreaturen är mjölkproducerande,
 - på mjölkprover i bulk som vid minst tre tillfällen med minst tre månaders mellanrum tagits från mjölkproducerande nötkreatur av honkön från alla epidemiologiska enheter på anläggningen, och

- på blodprover som tagits från alla icke-mjolkproducerande nötkreatur av honkön äldre än tolv månader och från alla nötkreatur av hankön äldre än tolv månader som används för eller är avsedda för avel, och
 - ett blodprov eller prov av köttsaft baserat på slumpmässigt urval som tagits från nötkreatur av hankön äldre än tolv månader som inte är avsedda för avel; antalet djur som testas ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %, eller
- iv) om det gäller en anläggning där mindre än 5 % av de hållna nötkreaturen är handjur och minst 95 % av hondjuren äldre än 24 månader är avsedda för eller används för mjölkproduktion, på mjölkprover i bulk som vid minst sex tillfällen med minst två månaders mellanrum tagits från mjölkproducerande nötkreatur av honkön från alla epidemiologiska enheter på anläggningen.
- d) Alla nötkreatur som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i led c inleddes
- i) kommer från anläggningar som är fria från IBR/IPV och, om ursprungsanläggningarna ligger i en medlemsstat eller zon som varken är fri från IBR/IPV eller omfattas av ett godkänt utrotningsprogram, de har testats negativt i ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 eller, om nödvändigt, antikroppar mot BoHV-1-gE, på ett prov som tagits efter insättningen och innan status som fri från IBR/IPV beviljades, eller
 - ii) har genomgått karantän före insättningen och testats negativt i ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 på ett prov som tagits tidigast 21 dagar från den första karantändagen.
- e) Allt avelsmaterial från nötkreatur som förts in till anläggningen sedan den provtagning som avses i led c inleddes kommer från
- i) anläggningar som är fria från IBR/IPV, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
2. Genom undantag från punkt 1 får en anläggning beviljas status som fri från IBR/IPV om alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från IBR/IPV och som ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från IBR/IPV eller i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrotningsprogram, förutsatt att djuren uppfyller tillämpliga krav i avsnitt 2 leden c och d.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

Status som fri från IBR/IPV får upprätthållas för en anläggning som håller nötkreatur endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, b och e är fortfarande uppfyllda.
- b) Serologisk testning för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 eller, om nödvändigt, antikroppar mot BoHV-1-gE utförs, med beaktande av tidigare diva-vaccinering, med negativa resultat,
 - i) på blodprover, mjölkprover eller prover av köttsaft som varje år tas från alla nötkreatur äldre än 24 månader, eller
 - ii) om det gäller en anläggning där minst 30 % av nötkreaturen är mjölkproducerande, minst en gång om året,
 - på mjölkprover i bulk som vid minst tre tillfällen med minst tre månaders mellanrum tagits från mjölkproducerande nötkreatur av honkön från alla epidemiologiska enheter på anläggningen, och
 - på blodprover som tas från nötkreatur av hankön för avel äldre än 24 månader, eller,
 - iii) om det gäller en anläggning där mindre än 5 % av de hållna nötkreaturen är handjur och minst 95 % av hondjuren äldre än 24 månader är avsedda för eller används för mjölkproduktion, på mjölkprover i bulk som vid minst sex tillfällen med minst två månaders mellanrum varje år tas från mjölkproducerande nötkreatur av honkön från alla epidemiologiska enheter på anläggningen, eller
 - iv) förutsatt att status som fri från IBR/IPV har upprätthållits under de tre senaste åren, på blod- eller mjölkprover som varje år tas från ett antal nötkreatur och som gör det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % att åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %, eller

- v) om anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från IBR/IPV, på prover som i tillämpliga fall tas i enlighet med kapitel 2 avsnitt 2 punkt 1 b eller kapitel 2 avsnitt 2 punkt 3.
- c) Endast nötkreatur som inte har vaccinerats mot infektion med IBR/IPV sätts in på anläggningen om den ligger i en medlemsstat eller zon
 - i) som är fri från IBR/IPV, eller
 - ii) där vaccineringsförbud gäller som en del av utrotningsstrategin enligt ett godkänt utrotningsprogram.
- d) Alla nötkreatur som sätts in uppfyller kraven i avsnitt 1 punkt 1 d ii eller kommer från anläggningar som är fria från IBR/IPV och har testats negativt i ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot helt BoHV-1 eller, om nödvändigt, antikroppar mot BoHV-1-gE, på ett prov som tagits i ursprungsanläggningarna inom 15 dagar före avsändandet, i de fall då
 - i) anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från IBR/IPV och ursprungsanläggningarna inte ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från IBR/IPV, eller
 - ii) anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrotningsprogram och ursprungsanläggningarna ligger i en medlemsstat eller zon som varken är fri från IBR/IPV eller omfattas av ett godkänt utrotningsprogram.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från IBR/IPV för en anläggning som håller nötkreatur ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda,
 - b) ett fall av IBR/IPV misstänks hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från IBR/IPV får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 b och e och i avsnitt 2 leden b, c och d är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av IBR/IPV och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från IBR/IPV för en anläggning som håller nötkreatur ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) ett fall av IBR/IPV har bekräftats hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Om status som fri från IBR/IPV har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 b och e och i avsnitt 2 leden b, c och d är uppfyllda.
3. Om status som fri från IBR/IPV har återkallats i enlighet med punkt 1 b kan den återfås först när
 - a) alla misstänkta fall har avlägsnats,
 - b) minst ett av de testförfaranden som fastställs i avsnitt 1 punkt 1 c har genomförts med negativa resultat på prover som tagits tidigast 30 dagar efter att det sista bekräftade fallet avlägsnades.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från IBR/IPV

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från IBR/IPV vad gäller hållna nötkreatur endast om

- a) vaccinering mot IBR/IPV har varit förbjuden för hållna nötkreatur, och
- b) minst 99,8 % av anläggningarna, som representerar minst 99,9 % av motsvarande nötkreaturspopulationen, är fria från IBR/IPV.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. En medlemsstats eller zons status som fri från IBR/IPV vad gäller hållna nötkreatur får upprätthållas endast om
 - a) kraven i avsnitt 1 fortfarande är uppfyllda, och
 - b) det genomförs årlig övervakning på grundval av provtagning baserad på slumpmässigt urval som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa anläggningar som smittats med BoHV-1 vid en målprevalens på 0,2 % på anläggningarna eller nötkreatur som smittats med BoHV-1 vid en målprevalens på 0,1 % i nötkreaturspopulationen.
2. Genom undantag från punkt 1 a får den behöriga myndigheten tillåta diva-vaccinering vid ett utbrott, om
 - a) resultatet av den epidemiologiska undersökningen och andra undersökningar enligt artikel 25 har visat att endast ett begränsat antal anläggningar berördes av utbrottet,
 - b) användningen begränsas till att bekämpa utbrottet på det sätt som den behöriga myndigheten anser nödvändigt,
 - c) nötkreaturen diva-vaccineras under den behöriga myndighetens överinseende och användningen av diva-vacciner dokumenteras för varje djur,
 - d) de diva-vaccinerade nötkreaturen flyttas bara direkt till ett slakteri eller till en anläggning i en annan zon eller medlemsstat där det inte råder något förbud mot vaccinering.
3. Genom undantag från punkt 1 b får övervakning genomföras för att varje år styrka frånvaro av infektion med BoHV-1, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, förutsatt att inga utbrott har påvisats under de fem åren efter beviljandet av status som fri från IBR/IPV i denna medlemsstat eller zon.

DEL V

INFEKTION MED AUJESZKYS SJUKDOM-VIRUS

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus (AD-virus)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller svin får beviljas status som fri från infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus (AD-virus) endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Det har under de tolv senaste månaderna inte bekräftats något fall av infektion med AD-virus hos svin som hålls på anläggningen.

- b) Under de tolv senaste månaderna har inga svin som hålls på anläggningen vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom.
 - c) De svin som hålls på anläggningen har under de tolv senaste månaderna genomgått ett av följande testförfaranden med beaktande av tidigare diva-vaccineringar, där serologiska tester för påvisande av antikroppar mot AD-virus eller, om nödvändigt, antikroppar mot ADV-gE har utförts med negativa resultat på
 - i) ett blodprov eller prov av köttsaft som tagits från varje svin, eller
 - ii) blodprover eller prover av köttsaft som vid två tillfällen med 2–3 månaders mellanrum tagits från ett antal djur och som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %.
 - d) Alla svin som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i led c inleddes
 - i) kommer från anläggningar som är fria från infektion med AD-virus och, om ursprungsanläggningarna ligger i en medlemsstat eller zon som varken är fri från infektion med AD-virus eller omfattas av ett godkänt utrottningsprogram, och har testats negativt i ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot helt AD-virus eller, om nödvändigt, antikroppar mot ADV-gE efter insättningen och innan status som fri från infektion med AD-virus beviljades, eller
 - ii) har genomgått karantän under minst 30 dagar före insättningen och vid två tillfällen med minst 30 dagars mellanrum mellan varje provtagning testats negativt i ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot helt AD-virus. Provet för det sista testet ska ha tagits inom 15 dagar före avsändandet.
 - e) Allt avelsmaterial från svin som förts in till anläggningen sedan den provtagning som avses i led c inleddes kommer från
 - i) anläggningar som är fria från infektion med AD-virus, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med AD-virus beviljas en anläggning om alla svin kommer från anläggningar som är fria från infektion med AD-virus och som ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med AD-virus eller i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrottningsprogram, förutsatt att djuren uppfyller tillämpliga krav i avsnitt 2 led d.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

Status som fri från infektion med AD-virus för en anläggning som håller svin får upprätthållas endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, b och e är fortfarande uppfyllda.
- b) Det genomförs serologisk testning, med negativa resultat, på ett representativt antal blodprover eller prover av köttsaft som tas från de svin som hålls på anläggningen för att kontrollera frånvaro av infektion med AD-virus på grundval av ett testförfarande som tar hänsyn till produktionscykeln och risken för introduktion av AD-virus,
 - i) minst en gång om året, om inte alla hållna svin har vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom, med tester för påvisande av antikroppar mot helt AD-virus, eller
 - ii) minst två gånger om året, med tester för påvisande av antikroppar mot helt AD-virus och tester för påvisande av antikroppar mot ADV-gE, om nödvändigt.
- c) Om anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med AD-virus ska den serologiska testningen enligt led b i tillämpliga fall genomföras i enlighet med den övervakning som föreskrivs i kapitel 2 avsnitt 2 punkt 1 b eller i kapitel 2 avsnitt 2 punkt 4.
- d) Alla svin som sätts in
 - i) uppfyller kraven i avsnitt 1 punkt 1 d ii, eller

- ii) kommer från anläggningar som är fria från infektion med AD-virus och har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för antikroppar mot helt AD-virus på ett prov som tagits i ursprungsanläggningen inom 15 dagar före avsändandet, i de fall då
- anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med AD-virus och ursprungsanläggningarna inte ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med AD-virus, eller
 - anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrotningsprogram och ursprungsanläggningarna ligger i en medlemsstat eller zon som varken är fri från infektion med AD-virus eller omfattas av ett godkänt utrotningsprogram.

Antalet svin som testas ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %.

Genom undantag från första stycket får det serologiska testet för påvisande av antikroppar mot ADV-gE användas när det gäller svin yngre än fyra månader som fötts av diva-vaccinerade moderdjur.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från infektion med AD-virus för en anläggning som håller svin ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte längre är uppfyllda,
 - b) ett fall av infektion med AD-virus misstänks hos ett svin som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från infektion med AD-virus får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 b och e och i avsnitt 2 led b eller c, i relevanta fall, och led d är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av infektion med AD-virus och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från infektion med AD-virus för en anläggning som håller svin ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) ett fall av infektion med AD-virus har bekräftats hos ett svin som hålls på anläggningen.
2. Om status som fri från infektion med AD-virus har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 b och e och i avsnitt 2 led b eller c, i relevanta fall, och led d är uppfyllda.
3. Om status som fri från infektion med AD-virus har återkallats i enlighet med punkt 1 b kan den återfås först när alla svin på anläggningen har avlägsnats.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus (AD-virus)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med AD-virus vad gäller hållna svin endast om

- a) vaccinering mot Aujeszzkys sjukdom hos hållna svin har varit förbjuden under de tolv föregående månaderna,

- b) det har genomförts övervakning för att styrka att det inte på någon anläggning i respektive medlemsstat eller zon har funnits några kliniska, virologiska eller serologiska belägg för infektion med AD-virus under åtminstone de 24 föregående månaderna, och
- c) det vid känd förekomst av infektion med AD-virus hos vildsvin har vidtagits åtgärder för att förhindra all överföring av AD-virus från vildsvin till hållna svin.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med AD-virus vad gäller hållna svin får upprätthållas endast om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Kraven i avsnitt 1 leden a och c är fortfarande uppfyllda.
 - b) Det genomförs årlig övervakning på grundval av provtagning baserad på slumpmässigt urval som gör det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa anläggningar som smittats med AD-virus vid en målprevalens på 0,2 %. Antalet blodprover eller prover av köttsaft som ska tas från de svin som hålls på anläggningen ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 20 %.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med AD-virus i en medlemsstat eller zons svinpopulation upprätthållas vid ett utbrott, om
 - a) alla svin på de drabbade anläggningarna har avlägsnats,
 - b) en epidemiologisk undersökning och andra undersökningar, inklusive kliniska undersökningar och serologisk eller virologisk testning, har genomförts av den behöriga myndigheten
 - i) på alla anläggningar som håller svin som direkt eller indirekt har kommit i kontakt med den smittade anläggningen, för att utesluta smitta, och
 - ii) på alla anläggningar som håller svin inom en radie på minst 2 km runt en smittad anläggning, för att styrka att dessa anläggningar inte är smittade; antalet blodprover eller prover av köttsaft som ska tas från de svin som hålls i dessa anläggningar ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 10 %, eller
 - iii) serologisk testning för antikroppar mot ADV-gE, i de fall då diva-vaccinering har använts, vid två tillfällen med två månaders mellanrum har genomförts på anläggningar som håller svin inom vaccinationsradien runt den smittade anläggningen, för att styrka frånvaro av infektion,
 - c) resultatet av undersökningarna enligt led b har visat att endast ett begränsat antal anläggningar berördes av utbrottet,
 - d) relevanta bekämpningsåtgärder enligt artikel 24 omedelbart har vidtagits på varje anläggning som smittats med AD-virus, inklusive diva-vaccinering om nödvändigt.
3. Genom undantag från avsnitt 1 led a får den behöriga myndigheten tillåta diva-vaccinering vid ett sådant utbrott som avses i punkt 2, om
 - a) användningen begränsas till att bekämpa utbrottet på det sätt som den behöriga myndigheten anser nödvändigt,
 - b) svinen diva-vaccineras under den behöriga myndighetens överinseende och användningen av diva-vacciner dokumenteras för varje djur,
 - c) de diva-vaccinerade svinen bara flyttas direkt till ett slakteri eller till en anläggning i en annan medlemsstat eller zon där det inte råder något förbud mot vaccinering.
4. Genom undantag från punkt 1 b får övervakning genomföras för att varje år styrka frånvaro av infektion med AD-virus, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, förutsatt att inga utbrott har påvisats under de två åren efter beviljandet av status som fri från infektion med AD-virus i denna medlemsstat eller zon.

DEL VI

BOVIN VIRUSDIARRÉ

KAPITEL 1

Anläggning som är fri från bovin virusdiarré (BVD)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En anläggning som håller nötkreatur får beviljas status som fri från bovin virusdiarré (BVD) endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Det har under de 18 senaste månaderna inte bekräftats något fall av bovin virusdiarré hos nötkreatur som hålls på anläggningen.
 - b) De nötkreatur som hålls på anläggningen har genomgått minst ett av följande testförfaranden med beaktande av eventuella tidigare vaccineringar:
 - i) Tester för påvisande av BVD-virusets antigen eller genom har med negativa resultat utförts på prover från alla nötkreatur.

Proverna från åtminstone alla kalvar som fötts under de tolv föregående månaderna ska ha tagits efter eller vid den officiella identifieringen, dock senast 20 dagar efter förlossningen. Moderdjuren till dessa kalvar med negativa testresultat behöver inte testas.
 - ii) Serologiska tester för påvisande av antikroppar mot BVD-virus har med negativa resultat utförts på prover som under minst tolv månader vid minst tre tillfällen med minst fyra månaders mellanrum tagits från nötkreatur som hållits på anläggningen i minst tre månader före testningen.

Antalet djur som testats ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 50 % och ska utgöras av minst fem djur eller av alla djur om färre än fem djur hålls.

Om anläggningens nötkreatur hålls i åtskilda grupper utan direkt kontakt med varandra ska motsvarande antal djur i varje grupp testas.
 - iii) En kombination av de testförfaranden som fastställs i leden i och ii har tillämpats under minst tolv månader.

De kombinerade testförfarandena ska ge samma möjlighet att påvisa sjukdomen som de testförfaranden som avses i leden i och ii.
 - c) Alla nötkreatur som satts in på anläggningen sedan den provtagning som avses i punkt 1 b inleddes
 - i) kommer från anläggningar som är fria från bovin virusdiarré och ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från bovin virusdiarré, eller
 - ii) kommer från anläggningar som är fria från bovin virusdiarré, där
 - sådana serologiska tester som avses i kapitel 1 avsnitt 2 punkt 1 c ii eller iii med negativt resultat har utförts under de fyra senaste månaderna, eller
 - nötkreaturen före avsändandet har testats individuellt för att utesluta överföring av BVD-virus till destinationsanläggningen, med beaktande av tidigare testning och, i relevanta fall, djurens dräktighetsstadium, eller
 - iii) har testats negativt i ett test för BVD-virusets antigen eller genom, och
 - har genomgått karantän under minst 21 dagar före avsändandet och, om det gäller dräktiga moderdjur, har testats negativt för antikroppar mot BVD-virus på prover som tagits efter minst 21 dagars karantän, eller
 - har testats positivt för antikroppar mot BVD-virus, antingen före avsändandet eller, om det gäller dräktiga moderdjur, innan den inseminering som föregick den aktuella dräktigheten.

- d) Allt avelsmaterial från nötkreatur som förts in till anläggningen sedan den provtagning som avses i punkt 1 b inleddes kommer från
 - i) anläggningar som är fria från BVD, eller
 - ii) godkända anläggningar för avelsmaterial.
- 2. Genom undantag från punkt 1 får en anläggning beviljas status som fri från bovin virusdiarré om
 - a) alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från bovin virusdiarré och ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från bovin virusdiarré eller i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett godkänt utrottningsprogram och som uppfyller de relevanta kraven i punkt 1 c, eller
 - b) alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från bovin virusdiarré, inga nötkreatur är avsedda för avel och anläggningens status som fri från bovin virusdiarré upprätthålls i enlighet med avsnitt 2 punkt 2.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

- 1. Status som fri från bovin virusdiarré för en anläggning som håller nötkreatur får upprätthållas endast om följande krav är uppfyllda:
 - a) Kraven i avsnitt 1 punkt 1 a, c och d är fortfarande uppfyllda.
 - b) Inga nötkreatur har vaccinerats mot bovin virusdiarré sedan anläggningen beviljades status som fri från bovin virusdiarré.
 - c) Minst ett av följande testförfarande genomförs med negativa resultat:
 - i) Varje nyfödd kalv testas negativt för BVD-virusets antigen eller genom på ett prov som tas efter eller vid den officiella identifieringen, dock senast 20 dagar efter förlossningen.
 - ii) Serologiska tester för påvisande av antikroppar mot BVD-virus utförs minst en gång om året på prover som tas från nötkreatur som hållits på anläggningen i minst tre månader före testningen.

Antalet djur som testats ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa seropositiva djur vid en målprevalens på 50 % och ska utgöras av minst fem djur eller av alla djur om färre än fem djur hålls.

Om anläggningens nötkreatur hålls i åtskilda grupper utan direkt kontakt med varandra ska motsvarande antal djur i varje grupp testas.
 - iii) En kombination av de testförfaranden som fastställs i leden i och ii tillämpas.

De kombinerade testförfarandena ska ge samma möjlighet att påvisa sjukdomen som de testförfaranden som avses i leden i och ii.
 - iv) Om anläggningen ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från bovin virusdiarré ska testerna utföras på prover som i relevanta fall tas i enlighet med kapitel 2 avsnitt 2 punkt 1 b eller med kapitel 2 avsnitt 2 punkt 3.
 - d) Endast nötkreatur som inte har vaccinerats mot bovin virusdiarré sätts in på anläggningen om den ligger i en medlemsstat eller zon som är fri från bovin virusdiarré.
2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från bovin virusdiarré för en anläggning som håller nötkreatur enligt avsnitt 1 punkt 2 b upprätthållas utan testning av nötkreatur i enlighet med punkt 1 c om
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 2 b fortfarande är uppfyllda,
 - b) nötkreaturen inte används för avel,
 - c) nötkreaturen inte har någon kontakt med djur som är avsedda för eller används för avel och de flyttas från denna anläggning till ett slakteri,
 - i) antingen direkt eller
 - ii) genom uppsamling i samma medlemsstat eller zon, där endast djur som uppfyller kraven i leden b och c och som kommer från anläggningar som uppfyller kraven i led a uppsamlas.

Avsnitt 3

Tillfälligt upphävande och återutfärdande av statusen

1. Status som fri från bovin virusdiarré för en anläggning som håller nötkreatur ska tillfälligt upphävas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda,
 - b) ett fall av bovin virusdiarré misstänks hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Status som fri från bovin virusdiarré får återutfärdas först när
 - a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och e och i avsnitt 2 punkt 1 b, c, d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda,
 - b) resultaten av ytterligare undersökningar styrker frånvaro av bovin virusdiarré och statusen för alla misstänkta fall har fastställts.

Avsnitt 4

Återkallande och återfående av statusen

1. Status som fri från bovin virusdiarré för en anläggning som håller nötkreatur ska återkallas om
 - a) ett eller flera krav i avsnitt 2 inte är uppfyllda efter att den längsta tid som avses i artikel 20.3 b har förflutit sedan statusen tillfälligt upphävdes,
 - b) ett fall av bovin virusdiarré har bekräftats hos ett nötkreatur som hålls på anläggningen.
2. Om status som fri från bovin virusdiarré har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och e och i avsnitt 2 punkt 1 b, c och d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda.
3. Om status som fri från bovin virusdiarré har återkallats i enlighet med punkt 1 b kan den återfås först när
 - a) alla djur som testats positivt för BVD-virus har avlägsnats,
 - b) status vad gäller infektion med BVD-virus hos varje nötkreatur som hålls på anläggningen har fastställts,
 - c) alla kalvar som kan ha smittats med BVD-virus *in utero* föddes och har hållits isolerade tills de testats negativt för BVD-virusets antigen eller genom.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från bovin virusdiarré (BVD)

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från bovin virusdiarré vad gäller hållna nötkreatur endast om

- a) vaccinering mot bovin virusdiarré har varit förbjuden för hållna nötkreatur,
- b) inget fall av bovin virusdiarré har bekräftats hos något hållet nötkreatur under åtminstone de 18 föregående månaderna, och
- c) minst 99,8 % av anläggningarna, motsvarande minst 99,9 % av nötkreaturspopulationen, är fria från bovin virusdiarré.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. En medlemsstats eller zons status som fri från bovin virusdiarré vad gäller hållna nötkreatur får upprätthållas endast om
 - a) kraven i avsnitt 1 leden a och c fortfarande är uppfyllda, och

- b) det genomförs årlig övervakning som ska göra det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa anläggningar som smittats med BVD-virus vid en målprevalens på 0,2 % på anläggningarna eller nötkreatur som smittats med BVD-virus vid en målprevalens på 0,1 % i nötkreaturspopulationen.
2. Genom undantag från punkt 1 a får den behöriga myndigheten tillåta vaccinering vid ett utbrott, om
- a) resultaten av den epidemiologiska undersökningen och andra undersökningar enligt artikel 25 har visat att endast ett begränsat antal anläggningar berördes av utbrottet,
- b) endast ett begränsat antal nötkreatur, som den behöriga myndigheten anser krävas för att bekämpa utbrottet, vaccineras under den behöriga myndighetens överinseende och vaccineringen dokumenteras för varje djur.
3. Genom undantag från punkt 1 b får övervakning genomföras för att varje år styrka frånvaro av bovin virusdiarré, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer, förutsatt att inga utbrott har påvisats under de fem åren efter beviljandet av status som fri från bovin virusdiarré i denna medlemsstat eller zon.
-

BILAGA V

**SJUKDOMSSPECIFIKA KRAV FÖR BEVILJANDE OCH UPPRÄTTHÅLLANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS I
MEDLEMSSTATER ELLER ZONER**

DELI

INFEKTION MED RABIESVIRUS

KAPITEL 1

Tekniska krav för vaccinering mot rabies

Avsnitt 1

Vaccinering av hållna djur

1. Vid tillämpningen av program för utrotning av infektion med rabiesvirus får vaccinering mot rabies endast utföras på identifierade sällskapsdjur och i enlighet med kraven i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 ⁽¹⁾.
2. Vid tillämpningen av program för utrotning av infektion med rabiesvirus ska rabiesvaccinering av andra hållna djur än de som avses i punkt 1 vara riskbaserad och utföras för att skydda människor mot exponering för rabiesvirus, med vacciner som uppfyller kraven i punkt 1 a och b i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013.

Avsnitt 2

Vaccinering av vilda djur

1. Vid tillämpningen av program för utrotning av infektion med rabiesvirus ska oral vaccinering av vilda djur mot infektion med rabiesvirus
 - a) organiseras och genomförs som regelbunden och planerad vaccinering eller nödvaccinering med beaktande av den riskbedömning som föreskrivs i artikel 32.2 a,
 - b) vara föremål för tillräcklig distribution av vacciner i fråga om tidpunkt och täckning av vaccinationsområdet, med beaktande av den berörda djurpopulationens biologi, den epidemiologiska situationen och områdets topografi,
 - c) med hjälp av geografiska informationssystem, vara föremål för bedömning av korrekt geografisk fördelning av vaccinbeten med en frekvens som vid behov gör det möjligt att vidta korrigerande åtgärder, och
 - d) vara föremål för övervakning av vaccineringens effektivitet, som kan inbegripa påvisande av förekomst av biologiska markörer och serologisk testning av döda djur i den berörda djurpopulationen för vaccinering.
2. Vid tillämpningen av program för utrotning av infektion med rabiesvirus ska vaccinering mot infektion med rabiesvirus i populationer av herrelösa hundar
 - a) vid behov organiseras och genomförs som en del av åtgärderna för bekämpning och hantering av populationer av herrelösa hundar, med beaktande av den riskbedömning som föreskrivs i artikel 32.2 a,
 - b) uppfylla kraven i avsnitt 1.

KAPITEL 2

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med rabiesvirus

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

1. En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med rabiesvirus endast om
 - a) övervakning har genomförts i enlighet med kraven i artikel 3.1 under åtminstone de 24 senaste månaderna, och

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 (EUT L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) inget fall av infektion med rabiesvirus har bekräftats i den berörda djurpopulationen under de 24 senaste månaderna.
2. Genom undantag från punkt 1 b får, om ett fall av infektion med rabiesvirus har bekräftats, statusen beviljas om djuret inte smittades i medlemsstaten eller zonen, och
- a) fallet har officiellt bekräftats och det kan inte ha funnits något epidemiologiskt samband som resulterat i något ytterligare fall, vilket inbegriper påvisande av fallet vid en gränskontrollstation, i en karantänanläggning eller i en avgränsad anläggnings karantänlokaler, eller
 - b) ett epidemiologiskt samband kan ha funnits och inget ytterligare fall har påvisats genom förstärkt övervakning, epidemiologisk undersökning och andra undersökningar under sex månader efter det smittade djurets död.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

En medlemsstats eller zons status som fri från infektion med rabiesvirus får upprätthållas endast om

- a) det genomförs övervakning i enlighet med kraven i artikel 3.1 i syfte att tidigt påvisa sjukdomen, och
- b) inget fall av infektion med rabiesvirus har bekräftats i den berörda djurpopulationen, eller ett fall har förekommit och villkoren i avsnitt 1 punkt 2 var uppfyllda.

DEL II

INFEKTION MED BLÅTUNGEVIRUS (SEROTYPERNA 1–24)

KAPITEL 1

Minimikrav för övervakning

Avsnitt 1

Övervakning för påvisande av serotyper av blåtungevirus som inte har rapporterats under de två föregående åren

1. Övervakning av infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) för att säkerställa tidigt påvisande av ny eller återkommande infektion med någon av serotyperna 1–24 av blåtungevirus som inte har rapporterats under de två föregående åren ska inbegripa
 - a) allmänna övervakningskrav enligt artikel 3.1 a,
 - b) aktiv övervakning enligt avsnitt 4.
2. Vid utformningen av övervakningen enligt punkt 1 ska hänsyn tas till
 - a) risken för infektion med begränsade kliniska manifestationer,
 - b) risken för introduktion av serotyper av blåtungevirus som förknippas med cirkulationen av någon av serotyperna 1–24 av blåtungevirus i närheten, och
 - c) alla andra identifierade riskfaktorer av betydelse för introduktion av någon av serotyperna 1–24 av blåtungevirus som inte rapporterats under de två föregående åren.
3. Övervakningen i det eller de områden som gränsar till smittade medlemsstater, zoner eller tredjeländer ska förstärkas i ett område upp till 150 km från gränsen till medlemsstaten, zonen eller tredjelandet. Avgränsningen av området med förstärkt övervakning får anpassas till relevanta ekologiska eller geografiska förhållanden som kan främja eller stoppa överföringen av blåtungevirus eller anpassas med hänsyn till genomförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning som stöder valet av områdets storlek.
4. Om inte annat anges i kapitel 4 avsnitt 2 ska det genom den övervakning som föreskrivs i punkterna 1 b och 3 vara möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion i den berörda djurpopulationen vid en målprevalens på 5 %.

Avsnitt 2

Övervakning för att fastställa omfattningen av infektion med blåtungevirus

1. Övervakningen av infektion med blåtungevirus för att säkerställa en snabb avgränsning av smittspridningen vid förekomst av en eller flera serotyper av blåtungevirus och, vid behov, för att övervaka prevalensen ska inbegripa
 - a) allmänna övervakningskrav enligt artikel 3.1 a, och
 - b) aktiv övervakning enligt avsnitt 4.
2. Vid utformningen av övervakningen enligt punkt 1 ska hänsyn tas till all tillgänglig information om sjukdomens epidemiologi och om de biologiska egenskaperna hos den vektor som är mest förekommande inom territoriet.
3. Målprevalensen för den övervakning som föreskrivs i punkt 1 ska anpassas till den epidemiologiska situationen med beaktande av de huvudsakliga riskfaktorerna, t.ex. berörd djurpopulation och vektorpopulation.

Avsnitt 3

Övervakning för att styrka frånvaro av infektion med blåtungevirus

1. Övervakningen av infektion med blåtungevirus för att styrka frånvaro av infektion med någon av de serotyper 1–24 som tidigare har påvisats inom territoriet ska inbegripa
 - a) allmänna övervakningskrav enligt artikel 3.1 a, och
 - b) aktiv övervakning enligt avsnitt 4.
2. Vid utformningen av övervakningen enligt punkt 1 ska hänsyn tas till
 - a) risken för infektion med begränsade kliniska manifestationer,
 - b) all tillgänglig information om sjukdomens epidemiologi och om de biologiska egenskaperna hos den vektor som är mest förekommande inom territoriet, och
 - c) alla specifika risker för att den identifierade infektionen överlever.
3. Genom den övervakning som föreskrivs i punkt 1 b ska det vara möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion i den berörda djurpopulationen vid en målprevalens på 1 %.

Avsnitt 4

Krav för aktiv övervakning av infektion med blåtungevirus

1. De geografiska enheter som avses i artikel 40.1 a ska baseras på ett rutnät uppdelat i kvadrater på 45 x 45 km som kan anpassas till
 - a) den epidemiologiska situationen och smittspridningens hastighet samt till formen och storleken på de zoner som omfattas av utrotningsprogrammet i händelse av bekräftad infektion, och
 - b) zonerna i enlighet med artikel 13.2 b.
2. Den aktiva övervakningen ska grundas på någon av följande typer av verksamhet eller på en kombination av dessa:
 - a) Övervakning av indikatordjur genom serologisk eller virologisk testning.
 - b) Strukturerade prevalensundersökningar som grundas på en strategi baserad på slumpmässigt urval eller en riskbaserad strategi för provtagning med serologisk eller virologisk testning.
3. Provtagning ska göras
 - a) minst en gång om året, under den tid på året då infektion eller serokonversion med störst sannolikhet kan påvisas, och
 - b) varje månad under den årstid då vektorn är aktiv, när det behövs regelbunden information på grund av risken för smittspridning.

4. De djur som provtas ska
 - a) inte ha vaccinerats mot den eller de serotyper av blåtungevirus som övervakningen gäller,
 - b) inte längre vara skyddade genom maternell immunitet om deras mödrar var vaccinerade eller hade smittats,
 - c) under en tillräckligt lång tid ha vistats i den aktuella geografiska enheten och inte ha skyddats från exponering för vektorn,
 - d) vara representativa för den berörda djurpopulationens geografiska utbredning i den aktuella geografiska enheten, och
 - e) ursprungligen vara seronegativa när övervakningen grundas på serologisk testning av indikatordjur.
5. Provstorleken i varje geografisk enhet ska beräknas i enlighet med målprevalensen för de ändamål som anges i avsnitten 1–3.
6. När övervakningen måste anpassas enligt artikel 43.2 c ska den åtminstone omfatta
 - a) en undersökning av insatta djur som
 - i) ska grundas på provtagning och testning av alla djur som satts in, och som
 - ii) ska göras så snart som möjligt efter att de satts in, eller
 - b) en undersökning av den berörda djurpopulation som löper störst risk på grund av eventuell cirkulation av viruset, som
 - i) med en konfidensgrad på 95 % ska åtminstone kunna påvisa infektion med blåtungevirus vid en målprevalens på 5 %, och som
 - ii) antingen görs
 - tidigast 21 dagar efter att djuren har satts in om det rör sig om en engångsundersökning, eller
 - med en frekvens som anpassas till hur ofta djur som kan äventyra hälsostatusen förflyttas.

Denna undersökning krävs inte om provtagningen görs med en frekvens som överensstämmer med punkt 3 b.

Avsnitt 5

Entomologisk övervakning

1. Den entomologiska övervakningen ska bestå av minst ett aktivt årligt program för infångning av vektorer genom permanent uppsatta sugfällor för fastställande av vektorns populationsdynamik och, i förekommande fall, den vektorfria perioden.
2. Sugfällor med ultraviolett ljus ska användas i enlighet med på förhand fastställda protokoll. Fällorna ska användas under hela natten och ska fungera minst
 - a) en natt per vecka under månaden innan den vektorfria perioden förväntas börja och under månaden innan denna period förväntas sluta, och
 - b) en natt per månad under den vektorfria perioden.

På grundval av de belägg som erhålls under de tre första åren med fungerande sugfällor får den frekvens med vilken dessa fällor fungerar anpassas.
3. Minst en sugfälla ska vara placerad i varje geografisk enhet som avses i artikel 40.1 a i hela det årstidsbetingat blåtungevirusfria området. En andel knott som samlats in i sugfällorna ska skickas till ett specialiserat laboratorium som kan räkna och identifiera misstänkta arter eller komplex av vektorer.
4. När entomologisk övervakning organiseras i samband med att den vektorfria perioden fastställs ska ett tröskelvärde för arter i släktet *Culicoides* fastställas för tolkningen av resultaten. Om det saknas tillförlitliga belägg till stöd för fastställandet av ett tröskelvärde ska fullständig frånvaro av exemplar av *Culicoides imicola* och mindre än fem exemplar av arter i släktet *Culicoides* som redan har förökat sig per fälla tillämpas som tröskelvärde.

KAPITEL 2

Förflyttning av djur och avelsmaterial

Avsnitt 1

Förflyttning av djur

1. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med blåtungevirus och får under de 60 dagarna före dagen för förflyttningen inte ha vaccinerats med ett levande vaccin mot infektion med blåtungevirus.
2. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett utrottningsprogram och minst ett av följande krav ska vara uppfyllt:
 - a) Djuren har hållits i en årstidsbetingat blåtungevirusfri medlemsstat eller zon som upprättats i enlighet med artikel 40.3
 - i) under minst 60 dagar före dagen för förflyttningen,
 - ii) under minst 28 dagar före dagen för förflyttningen, och har med negativa resultat genomgått ett serologiskt test som utförts på prover som tagits tidigast 28 dagar efter den dag då djuren fördes in till den årstidsbetingat blåtungevirusfria medlemsstaten eller zonen, eller
 - iii) under minst 14 dagar före dagen för förflyttningen, och har med negativa resultat genomgått ett PCR-test som utförts på prover som tagits tidigast 14 dagar efter den dag då djuren fördes in till den årstidsbetingat blåtungevirusfria medlemsstaten eller zonen.
 - b) Djuren har skyddats mot vektorangrepp under transporten till destinationsorten och har hållits skyddade mot vektorangrepp i en vektorskyddad anläggning
 - i) under minst 60 dagar före dagen för förflyttningen, eller
 - ii) under minst 28 dagar före dagen för förflyttningen, och har med negativa resultat genomgått ett serologiskt test som utförts på prover som tagits tidigast 28 dagar efter den dag då perioden för skydd mot vektorangrepp inleddes, eller
 - iii) under minst 14 dagar före dagen för förflyttningen, och har med negativa resultat genomgått ett PCR-test som utförts på prover som tagits tidigast 14 dagar efter den dag då perioden för skydd mot vektorangrepp inleddes.
 - c) Djuren har vaccinerats mot alla serotyper 1–24 av blåtungevirus som under de två senaste åren har rapporterats i den medlemsstaten eller zonen och befinner sig inom den immunitetsperiod som garanteras i specifikationerna för vaccinet samt uppfyller minst ett av följande krav:
 - i) De har vaccinerats tidigare än 60 dagar före dagen för förflyttningen.
 - ii) De har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin och har med negativa resultat genomgått ett PCR-test på prover som tagits tidigast 14 dagar efter det att immunitetsskyddet började verka enligt vaccinets specifikationer.
 - d) Djuren har med positiva resultat genomgått ett serologiskt test som gör det möjligt att påvisa specifika antikroppar mot alla serotyper 1–24 av blåtungevirus som under de två senaste åren har rapporterats i den medlemsstaten eller zonen, och
 - i) det serologiska testet har utförts på prover som tagits minst 60 dagar före dagen för förflyttningen, eller
 - ii) det serologiska testet har utförts på prover som tagits minst 30 dagar före dagen för förflyttningen och djuren har med negativa resultat genomgått ett PCR-test som utförts på prover som inte får ha tagits tidigare än 14 dagar före dagen för förflyttningen.
3. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som varken är fri från blåtungevirus eller omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus, och
 - a) ska uppfylla kraven i punkt 2 b, eller

- b) ska under minst 60 dagar omedelbart före avfärd ha hållits antingen inom ett område med en radie på minst 150 km runt den anläggning där de hålls eller i en medlemsstat, där övervakning i enlighet med kraven i kapitel 1 avsnitten 1 och 2 har genomförts under minst 60 dagar omedelbart före avfärd, och ska ha
 - i) vaccinerats i enlighet med punkt 2 c mot alla serotyper 1–24 av blåtungevirus som under de två senaste åren har rapporterats i ett område med en radie på minst 150 km runt den plats där de hölls, eller
 - ii) immuniserats i enlighet med punkt 2 d mot alla serotyper 1–24 av blåtungevirus som under de två senaste åren har rapporterats i ett område med en radie på minst 150 km runt den plats där de hölls.
- 4. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som inte är fri från blåtungevirus och ska vara avsedda för omedelbar slakt, och följande krav ska vara uppfyllda:
 - a) Inget fall av infektion med blåtungevirus har rapporterats på ursprungsanläggningen under minst 30 dagar före dagen för förflyttningen.
 - b) Djuren transporteras direkt från ursprungsmedlemsstaten eller ursprungs-zonen till destinationsslakteriet, där de slaktas senast 24 timmar efter ankomsten.
 - c) Den aktör som driver ursprungsanläggningen har informerat den aktör som driver destinationsslakteriet om förflyttningen senast 48 timmar innan djuren lastas.
- 5. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som varken är fri från blåtungevirus eller omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus, och ska uppfylla kraven i punkt 2 a.
- 6. Djuren ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som inte är fri från blåtungevirus och ska
 - a) under minst 14 dagar före dagen för förflyttningen ha skyddats mot vektorangrepp med insekticider eller avskräckande medel, och
 - b) under den perioden med negativa resultat ha genomgått ett PCR-test som utförts på prover som tagits minst 14 dagar efter dagen för skyddet mot vektorangrepp.
- 7. Djuren ska uppfylla de särskilda djurhälsokrav som den behöriga myndigheten fastställt för att säkerställa att de har ett tillräckligt immunskydd före avfärden.
- 8. Djuren ska uppfylla något av kraven i punkt 2, 3, 5, 6 eller 7 endast för de serotyper av blåtungevirus som under de två senaste åren har rapporterats i ursprungsmedlemsstaten eller ursprungs-zonen, och inte i destinationsmedlemsstaten eller destinationszonen under samma period.

Avsnitt 2

Förflyttning av avelsmaterial

- 1. Donatordjuren ska under minst 60 dagar före samlingen och under samlingen av avelsmaterialet ha hållits i en medlemsstat eller zon som är fri från infektion med blåtungevirus.
- 2. Avelsmaterialet ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus, och minst ett av följande krav i led a för sperma, led b för *in vivo*-producerade embryon från nötkreatur eller led c för andra embryon än *in vivo*-producerade embryon från nötkreatur och oocyter ska vara uppfyllt:
 - a) Sperman har erhållits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande krav:
 - i) Djuren har skyddats mot vektorangrepp i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före den dag då sperman började samlas och under spermasamlingen.
 - ii) Djuren har hållits i en årstidsbetingat blåtungevirusfri medlemsstat eller zon under minst 60 dagar före den dag då sperman började samlas och under spermasamlingen.
 - iii) Djuren har med negativa resultat genomgått ett serologiskt test på prover som tagits mellan 28 och 60 dagar från dagen för varje spermasamling.

- iv) Djuren har med negativa resultat varit föremål för en direkt diagnosmetod som genomförts på prover som tagits
 - när samlingen av den sperma som ska avsändas inleds och avslutas, och
 - under spermasamlingsperioden enligt följande: minst var sjunde dag om det gäller virusisoleringstest, eller minst var 28:e dag om det gäller PCR-test.
 - b) *In vivo*-producerade embryon från nötkreatur har tagits från donatordjur som inte uppvisar några kliniska tecken på infektion med blåtungevirus på samlingsdagen, och de har samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med del 2 i bilaga III till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/686 ⁽²⁾.
 - c) Andra embryon än *in vivo*-producerade embryon från nötkreatur samt oocyter har tagits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande krav:
 - i) De har skyddats mot vektorangrepp i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före den dag då embryona/oocyterna började samlas och under samlingen av embryona/oocyterna.
 - ii) De har med negativa resultat genomgått ett serologiskt test på prover som tagits mellan 28 och 60 dagar från dagen för varje samling av embryon/oocyter.
 - iii) De har med negativa resultat genomgått ett PCR-test på prover som tagits den dag då embryona/oocyterna samlades.
 - iv) De har hållits i en årstidsbetingat blåtungevirusfri medlemsstat eller zon under minst 60 dagar efter samlingen av embryona/oocyterna.
3. Avelsmaterialet ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som varken är fri från blåtungevirus eller omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus, och ska uppfylla kraven i punkt 2 a i, 2 a iii, 2 a iv, 2 b, 2 c i, 2 c ii eller 2 c iii.
4. Avelsmaterialet ska ha sitt ursprung i en medlemsstat eller zon som varken är fri från blåtungevirus eller omfattas av ett program för utrotning av infektion med blåtungevirus, och ska uppfylla kraven i punkt 2 a ii eller 2 c iv.

KAPITEL 3

Vektorskyddad anläggning

En anläggning får beviljas status som vektorskyddad anläggning endast om

- a) den har lämpliga fysiska barriärer vid in- och utgångar,
- b) öppningarna är skyddade mot vektorer med hjälp av nät med lämplig maskvidd som ska impregneras regelbundet med en godkänd insekticid enligt tillverkarens anvisningar,
- c) övervakning och bekämpning av vektorer genomförs i och omkring den vektorskyddade anläggningen,
- d) åtgärder vidtas för att begränsa eller avlägsna fortplantningsplatser för vektorer i närheten av den vektorskyddade anläggningen, och
- e) det finns rutiner, inklusive beskrivningar av reserv- och larmsystem, för den vektorskyddade anläggningens drift och för transport av djur till lastningsplatsen.

KAPITEL 4

Medlemsstat eller zon som är fri från infektion med blåtungevirus

Avsnitt 1

Beviljande av statusen

- 1. En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med blåtungevirus i de fall då blåtungevirus aldrig har rapporterats i medlemsstaten eller zonen, endast om
 - a) övervakning i enlighet med kapitel 1 avsnitt 1 har genomförts under åtminstone de senaste 24 månaderna, och

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/686 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

- b) inget fall av infektion med blåttungevirus har bekräftats i den berörda djurpopulationen under de senaste 24 månaderna.
2. En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med blåttungevirus i de fall då blåttungevirus redan har rapporterats i medlemsstaten eller zonen, endast om
- a) övervakning i enlighet med kapitel 1 avsnitt 3 har genomförts under åtminstone de senaste 24 månaderna, och
 - b) inget fall av infektion med blåttungevirus har bekräftats i den berörda djurpopulationen under de senaste 24 månaderna.

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. Status som fri från infektion med blåttungevirus får återutfärdas endast om
- a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 är uppfyllda, och
 - b) djur och avelsmaterial från den berörda djurpopulationen endast förflyttas till eller genom medlemsstaten eller zonen när kraven i artiklarna 43 och 45 är uppfyllda.
2. Intensiteten och frekvensen vad gäller den övervakning som avses i avsnitt 1 punkt 1 ska anpassas till
- a) hälsostatus i angränsande medlemsstater, zoner eller tredjeländer i enlighet med kapitel 1 avsnitt 4 punkt 3,
 - b) insättning av djur från den berörda djurpopulationen som kan ha äventyrat hälsostatus i medlemsstaten eller zonen, i enlighet med kapitel 1 avsnitt 4 punkt 6.
3. Om ingen cirkulation av infektionen har påvisats under de två åren efter att en medlemsstat eller zon har beviljats status som fri från infektion med blåttungevirus ska övervakningen grundas på
- a) årlig övervakning baserad på slumpmässigt urval för att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion med blåttungevirus vid en målprevalens på 20 %, eller
 - b) riskbaserad årlig övervakning för påvisande av infektion med blåttungevirus, med beaktande av produktionssystem och identifierade riskfaktorer.

KAPITEL 5

Årstidsbetingat blåttungevirusfri medlemsstat eller zon

1. Årstidsbetingat blåttungevirusfri status får fastställas i en medlemsstat eller zon i en medlemsstat endast om
- a) början och slutet av den vektorfria perioden, och därmed av den årstidsbetingat blåttungevirusfria perioden, har styrkts på grundval av entomologisk övervakning i enlighet med kapitel 1 avsnitt 5, och
 - b) det har styrkts att överföring av blåttungevirus har upphört genom
 - i) att övervakning i enlighet med kapitel 1 avsnitt 2 har genomförts, åtminstone under de tolv senaste månaderna, inbegripet en hel årstid då vektorn är aktiv, och
 - ii) att inga nya fall av infektion med någon av serotyperna 1–24 av blåttungevirus har förekommit sedan slutet av den årstid då vektorn är aktiv.
2. Om den årstidsbetingat blåttungevirusfria perioden har styrkts under tre på varandra följande år får, genom undantag från punkt 1 a, ytterligare kriterier såsom temperatur ersätta den entomologiska övervakningen för att styrka början och slutet av den årstidsbetingat blåttungevirusfria perioden på grundval av vetenskapliga belägg.
3. Status som årstidsbetingat blåttungevirusfri medlemsstat eller zon ska omedelbart upphöra att gälla när det finns belägg för att den årstidsbetingat blåttungevirusfria perioden har avslutats eller att viruset cirkulerar.

DEL III

ANGREPP AV VARROA SPP.

Avsnitt 1

Beviljande av status som fri från angrepp av *Varroa* spp. för en medlemsstat eller zon

Den aktuella populationen av honungsbin i en medlemsstat eller en zon får beviljas status som fri från angrepp av *Varroa* spp. endast om

- a) det har gjorts en riskbedömning där alla potentiella faktorer för förekomst av *Varroa* spp. och dess tidigare potentiella förekomst har fastställts,
- b) det under minst ett år har genomförts ett fortlöpande informationsprogram för att främja rapportering av alla fall som tyder på *Varroa* spp.,
- c) inget fall av angrepp av *Varroa* spp. har bekräftats i hållna eller vilda honungsbisamhällen,
- d) årlig övervakning under minst ett år har styrkt att det inte har förekommit några angrepp av *Varroa* spp. i ett representativt urval av hållna honungsbin i medlemsstaten eller zonen i medlemsstaten och som gör det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa angrepp av *Varroa* spp. vid en målprevalens på 1 % på bigårdarna och på 5 % i bikuporna på en bigård,
- e) det vid förekomst av en livskraftig vild population av arter i släktet *Apis* sedan minst ett år har genomförts ett fortlöpande program för övervakning av den vilda populationen som visar att det inte finns några belägg för angrepp av *Varroa* spp., och
- f) den behöriga myndigheten under hela den tid som övervakning enligt led d genomförts har vidtagit lämpliga åtgärder för att undersöka och vidare hantera honungsbin i alla skeden av deras livscykel, inklusive honungsbilaver, som flyttas till den medlemsstaten eller zonen för att förhindra angrepp i dess population på grund av införsel av honungsbin med lägre hälsostatus.

Avsnitt 2

Upprätthållande av status som fri från angrepp av *Varroa* spp. för en medlemsstat eller zon

Status som fri från angrepp av *Varroa* spp. för den aktuella populationen av honungsbin i en medlemsstat eller en zon får upprätthållas endast om

- a) den behöriga myndigheten genomför övervakning som
 - i) årligen styrker att angrepp av *Varroa* spp. inte förekommer, i ett representativt urval av hållna honungsbin i det angreppsfria området,
 - ii) gör det möjligt att tidigt påvisa angrepp av *Varroa* spp. i bigårdar och bikupor,
 - iii) beaktar särskilda områden med högre sannolikhet för introduktion eller angrepp av *Varroa* spp. på grundval av en riskbedömning,
- b) alla misstänkta fall har undersökts och inget fall av angrepp av *Varroa* spp. har bekräftats i hållna eller vilda honungsbisamhällen,
- c) det saknas en livskraftig vild population av arter i släktet *Apis* eller det genomförs ett fortlöpande program för övervakning av den vilda populationen som visar att det inte finns några belägg för angrepp av *Varroa* spp., och
- d) honungsbin i alla skeden av sin livscykel, inklusive honungsbilaver, flyttas till det angreppsfria området endast om
 - i) de kommer från en medlemsstat eller zon i en medlemsstat eller från ett tredjeland eller territorium i ett tredjeland med sjukdomsfri status vad gäller angrepp av *Varroa* spp., och
 - ii) de skyddas mot angrepp av *Varroa* spp. under transport.

DEL IV

STATUS SOM FRI FRÅN INFEKTION MED NEWCASTLESJUKEVIRUS UTAN VACCINERING

Avsnitt 1

Beviljande av status som fri från infektion med Newcastlejukevirus (ND-virus) utan vaccinering

En medlemsstat eller zon får beviljas status som fri från infektion med Newcastlejukevirus (ND-virus) utan vaccinering vad gäller populationen av fjäderfä och fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes) endast om följande krav varit uppfyllda under åtminstone de tolv senaste månaderna:

- a) Vaccinering mot infektion med ND-virus hos fjäderfä och fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes) har varit förbjuden.
- b) Inga fjäderfä eller fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes) som vaccinerats mot infektion med ND-virus har vistats på anläggningar som håller fjäderfä eller fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes).
- c) De allmänna övervakningskraven enligt artikel 3.1 a har uppfyllts för tidigt påvisande av infektion med ND-virus.
- d) Ett av följande testförfarande har tillämpats:
 - i) Alla anläggningar som håller avelsfjäderfä har med negativa resultat testats för förekomst av antikroppar mot infektion med ND-virus på blodprover från minst 60 slumpmässigt utvalda fåglar från varje anläggning och har testats serologiskt med ett hemagglutinationsinhibitionstest.
 - ii) Det har genomförts en undersökning av ett representativt urval av anläggningar som gör det möjligt att med en konfidensgrad på 95 % åtminstone kunna påvisa infektion vid en målprevalens på 1 % på fjäderfäanläggningarna och vid en prevalens av seropositiva fåglar på 10 % på en anläggning.
- e) Inget fall av infektion med ND-virus har bekräftats hos fjäderfä eller fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes).

Avsnitt 2

Upprätthållande av statusen

1. Status som fri från infektion med ND-virus utan vaccinering som beviljats en medlemsstat eller zon får upprätthållas endast om kraven i avsnitt 1 leden a–e fortfarande är uppfyllda.
 2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med ND-virus utan vaccinering som beviljats en medlemsstat eller zon upprätthållas vid bekräftelse av ett fall av infektion med ND-virus, om
 - a) relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning omedelbart har vidtagits på varje anläggning med misstänkta eller bekräftade fall tills incident har åtgärdats,
 - b) den behöriga myndigheten har konstaterat att endast ett begränsat antal anläggningar som har ett epidemiologiskt samband med det första påvisade utbrottet var smittade, och
 - c) de åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i led a inte tillämpades längre än tre månader under en period om tolv månader.
 3. Status som fri från infektion med ND-virus utan vaccinering som beviljats en medlemsstat eller zon påverkas inte av bekräftelse av infektion i en annan fågelpopulation, förutsatt att den behöriga myndigheten, med beaktande av tillämpningen av alla åtgärder som behövs för att förhindra överföring av infektion med ND-virus till fjäderfä och fåglar i fångenskap av arter i ordningen hönsfåglar (Galliformes), har bedömt att denna status inte äventyrats.
-

BILAGA VI

SÄRSKILDA KRAV VAD GÄLLER SJUKDOMAR HOS VATTENLEVANDE DJUR

DEL I

RISKBASERAD ÖVERVAKNING

KAPITEL 1

Minimikrav för riskbaserad övervakning i vissa godkända vattenbruksanläggningar

1. Allmänt tillvägagångssätt

- 1.1 Riskbaserad hälsoövervakning med hälsobesök och eventuell provtagning ska tillämpas i vissa godkända vattenbruksanläggningar och vissa godkända grupper av vattenbruksanläggningar på ett sådant sätt som är lämpligt med hänsyn till typen av produktion, för att påvisa
 - a) ökad dödlighet,
 - b) förtecknade sjukdomar,
 - c) nya sjukdomar.
- 1.2 Frekvensen för dessa besök kommer att bero på den risk den godkända vattenbruksanläggningen eller godkända gruppen av vattenbruksanläggningar löper att smittas av och sprida sjukdomen. Denna risk gäller förtecknade sjukdomar och potentiella nya sjukdomar, och ska därför inbegripa vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar som håller förtecknade arter och i vissa fall vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar som håller icke-förtecknade arter. Den behöriga myndigheten ska fastställa den risk som varje godkänd vattenbruksanläggning eller godkänd grupp av vattenbruksanläggningar utgör och klassificera dem som anläggningar med hög, medelhög eller låg risk.

I kapitel 2 ges närmare uppgifter om de riskfaktorer som ska beaktas vid riskklassificeringen. Denna riskklassificering ska repeteras och uppdateras om någon riskfaktor som beskrivs i leden a–l indikerar att den risk som anläggningen utgör har förändrats.
- 1.3 I kapitel 3 anges den minimifrekvens för hälsobesök som ska göras, på grundval av huruvida den behöriga myndigheten har angett att anläggningen utgör en hög, medelhög eller låg risk.
- 1.4 Riskbaserad djurhälsoövervakning i vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar får kombineras med hälsobesök och provtagning som görs
 - a) som en del av obligatoriska eller valbara utrottningsprogram för en eller flera förtecknade sjukdomar, eller
 - b) för att styrka och upprätthålla sjukdomsfri status för en eller flera förtecknade sjukdomar, eller
 - c) som en del av ett program för övervakning av en eller flera sjukdomar i kategori C.

KAPITEL 2

Riskklassificering som ska tillämpas i vissa godkända vattenbruksanläggningar

Den riskklassificering som avses i kapitel 1 punkt 1.2 ska åtminstone beakta de riskfaktorer som avses i leden a och b. I tillämpliga fall ska även leden c–l beaktas.

- a) Möjlig direkt spridning av patogener via vatten.
- b) Förflyttningar av vattenbruksdjur.
- c) Produktionstyp.
- d) Arter av hållna vattenbruksdjur.
- e) Biosäkerhetssystem, inklusive personalens kompetens och utbildning.

- f) Vattenbruks- och bearbetningsanläggningarnas täthet i området kring den aktuella anläggningen.
- g) Närhet till anläggningar med lägre hälsostatus än den aktuella anläggningen.
- h) Sjukdomshistorik på den aktuella anläggningen och andra lokala anläggningar.
- i) Förekomst av vilda vattenlevande djur som är smittade i området kring den aktuella anläggningen.
- j) Den risk människors verksamhet i närheten av den aktuella anläggningen utgör, t.ex. fiske, förekomst av transportleder, hamnar där barlastvatten byts.
- k) Tillträde till den aktuella anläggningen för rovdjur som kan orsaka sjukdomsspridning.
- l) Anläggningens tidigare efterlevnad av den behöriga myndighetens krav.

KAPITEL 3

Frekvens för riskbaserade djurhälsobesök

De riskbaserade djurhälsobesöken i vissa godkända anläggningar och godkända grupper av anläggningar ska göras med en frekvens som beror på den riskklassificering som avses i kapitel 2 enligt följande:

- a) Minst en gång om året i anläggningar med hög risk.
- b) Minst vartannat år i anläggningar med medelhög risk.
- c) Minst vart tredje år i anläggningar med låg risk.

DEL II

SJUKDOMSSPECIFIKA KRAV FÖR SJUKDOMSFRI STATUS VAD GÄLLER VATTENLEVANDE DJUR

Del II innehåller sjukdomsspecifika krav för sjukdomsfri status vad gäller följande förtecknade sjukdomar:

Viral hemorragisk septikemi (VHS)	Kapitel 1
Infektiös hematopoietisk nekros (IHN)	Kapitel 1
Infektion med ILA HPR Δ -virus	Kapitel 2
Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion med WSS-virus	Kapitel 6

KAPITEL 1

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för viral hemorragisk septikemi (VHS) och infektiös hematopoietisk nekros (IHN)

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesök, och i tillämpliga fall provtagning, ska göras under den tid på året då vattentemperaturen är lägre än 14 °C. Om temperaturer under 14 °C inte nås ska dock proverna tas vid de lägsta årstemperaturerna.

- b) Om det krävs riktad övervakning av vilda populationer när ett utrotningsprogram omfattar få vattenbruksanläggningar ska provtagningsplatsernas antal och geografiska fördelning bestämmas så att man får en rimlig täckning av medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen. Provtagningsplatserna ska vara representativa för de olika ekosystem där vilda populationer av mottagliga arter förekommer.
- c) När anläggningar eller vilda populationer ska vara föremål för hälsobesök eller provtagning mer än en gång om året, i enlighet med avsnitten 2–4, ska mellanrummen mellan hälsobesöken och mellan provtagningarna vara minst fyra månader, eller så långa som möjligt, med beaktande av de temperaturkrav som föreskrivs i led a.
- d) Alla produktionsenheter, t.ex. dammar, bassänger och nätkassar, ska undersökas med avseende på förekomst av döda eller svaga fiskar eller fiskar med onormalt beteende. Särskild uppmärksamhet ska ägnas området kring vattenutsläpp, där svag fisk brukar samlas på grund av det strömmande vattnet.
- e) Den fisk av förtecknade arter som ska samlas in som prover ska väljas ut på följande sätt:
 - i) Vid förekomst av regnbåge ska endast fisk av den arten väljas för provtagning, utom när det förekommer andra mottagliga arter som uppvisar typiska tecken på VHS eller IHN. Om regnbåge inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga fiskar, fiskar med onormalt beteende eller nydöda fiskar (ej sönderfallande/ruttna) ska sådana fiskar väljas. Om mer än en vattentäkt används för fiskproduktionen ska fisk från samtliga vattentäkter ingå i provet.
 - iii) Den utvalda fisken ska omfatta fisk som samlats in på sådant sätt att anläggningens alla produktionsenheter, t. ex. nätkassar, bassänger och dammar, och alla årsklasser är proportionellt representerade i provet.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från VHS eller fri från IHN i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

Status som fri från VHS eller fri från IHN får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller VHS eller IHN endast om följande krav är uppfyllda:

- a) Alla anläggningar och, när det krävs, provtagningsplatser för de vilda populationer som väljs ut i enlighet med avsnitt 1 led b har varit föremål för något av följande program:
 - i) Modell A – Program som löper under två år

Anläggningarna eller provtagningsplatserna ska ha varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst två på varandra följande år enligt tabell 1.A.

Under dessa två år ska testningen av alla prover genom de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 ha utfallit med negativa resultat för VHS eller IHN, och varje misstanke om VHS eller IHN ska ha uteslutits i enlighet med de provtagnings- och diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
 - ii) Modell B – Program med reducerad provstorlek som löper under fyra år

Anläggningarna eller provtagningsplatserna ska ha varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst fyra på varandra följande år enligt tabell 1.B. Under dessa fyra år ska testningen av alla prover genom de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 ha utfallit med negativa resultat för VHS eller IHN, och varje misstanke om VHS eller IHN ska ha uteslutits i enlighet med de provtagnings- och diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
- b) Om VHS eller IHN har påvisats vid den övervakning som avses i led a ska aktuella anläggningar i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan en ny period om två eller fyra år inleds
 - i) vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58– 65,
 - ii) för återinsättning använda fisk från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med status som fri från VHS eller IHN eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av VHS eller IHN.

Tabell 1.A

Program för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar för den kontrollperiod om två år som avses i led a i innan status som fri från VHS eller IHN uppnås

Typ av anläggning	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal provtagningar per år på varje anläggning	Antal fiskar i varje prov ⁽¹⁾	
			Antal fiskar i tillväxtbestånd	Antal avelsfiskar ⁽²⁾
a) Anläggningar med avelsbestånd	2	2	50 (första besöket) 75 (andra besöket)	30 (första eller andra besöket)
b) Anläggningar med enbart avelsbestånd	2	1	0	75 (första eller andra besöket)
c) Anläggningar utan avelsbestånd	2	2	75 (första OCH andra besöket)	0

Maximalt antal fiskar per pool: 10

⁽¹⁾ I kustzoner eller anläggningskretsar i kustområden får proverna samlas in tidigast tre veckor efter att fisken har förts över från sötvatten till saltvatten.

⁽²⁾ Ovarie- eller sädesvätska från avelsfisk ska tas från lekmogna fiskar genom strykning.

Tabell 1.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som tillämpar en reducerad provstorlek för den kontrollperiod om fyra år som avses i led a ii innan status som fri från VHS eller IHN uppnås

Typ av anläggning	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal provtagningar per år på varje anläggning	Antal fiskar i provet ⁽¹⁾	
			Antal fiskar i tillväxtbestånd	Antal avelsfiskar ⁽²⁾
De första två åren				
a) Anläggningar med avelsbestånd	2	1	30 (andra besöket)	0
b) Anläggningar med enbart avelsbestånd	2	1	0	30 (första eller andra besöket)
c) Anläggningar utan avelsbestånd	2	1	30 (första eller andra besöket)	0

De sista två åren

a) Anläggningar med avelsbestånd	2	2	30 (första besöket)	30 (andra besöket)
b) Anläggningar med enbart avelsbestånd	2	2		30 (första OCH andra besöket)
c) Anläggningar utan avelsbestånd	2	2	30 (första OCH andra besöket)	

Maximalt antal fiskar per pool: 10

⁽¹⁾ I kustzoner eller anläggningskretsar i kustområden får proverna samlas in tidigast tre veckor efter att fisken har förts över från sötvatten till saltvatten.

⁽²⁾ Ovarie- eller sädesvätska från avelsfisk ska tas från lekmogna fiskar genom strykning.

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från VHS eller fri från IHN i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med VHS eller IHN

1. Status som fri från infektion med VHS eller IHN får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med VHS eller IHN endast om alla anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:

- a) De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 ska ha tillämpats effektivt och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den eller de anläggningar som förklarats vara smittade med VHS eller IHN, med beaktande av kraven i punkt 2.
- b) Alla anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte har smittats med VHS eller IHN ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar följande:
 - i) Provtagning för testning av tio fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med VHS eller IHN iakttas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador inte iakttas.
 - ii) I de anläggningar där de tester som avses i led i har gett negativa resultat ska hälsobesök fortsätta att göras en gång i månaden under den tid då vattentemperaturen är lägre än 14 °C, utom när fiskdammar, behållare, bassänger eller nätkassar är täckta med is, tills skydds-zonen återkallas i enlighet med led c.
- c) De aktuella anläggningarna ska tömmas i enlighet med artikel 62, rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63 och ha en tomtid i enlighet med artikel 64.

Tomtiden enligt artikel 64.2 a ska vara i minst sex veckor. När alla smittade anläggningar i samma skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i samma restriktionszon, har tömts ska samtidig tomtid gälla i minst tre veckor.

När tomtid gäller på de smittade anläggningarna ska restriktionszonen eller skydds-zonen, om en sådan har upprättats, omvandlas till en övervakningszon tills det program som anges i avsnitt 2 har slutförts.

- d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.
- e) Alla andra anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet och, när det krävs övervakning av den vilda populationen, alla de provtagningsplatser som valts ut i enlighet med avsnitt 1 led b, ska därefter omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver efter ett sjukdomsutbrott inte omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och att den för återinsättning använder fisk som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från VHS eller IHN.

2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet,

- a) med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av VHS eller IHN till odlad och vild fisk, till exempel
 - i) antal, andel och fördelning av döda fiskar i den anläggning som smittas med VHS eller IHN eller i andra vattenbruksanläggningar,
 - ii) avstånd till närliggande anläggningar och deras täthet,
 - iii) närhet till slakterier,
 - iv) kontakthanläggningar,
 - v) arter på anläggningarna,
 - vi) odlingsmetoder som tillämpas på de smittade och närliggande anläggningarna,

- vii) hydrodynamiska förhållanden, och
- viii) andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.
- b) Den geografiska avgränsningen i kustområden ska uppfylla följande minimikrav:
- i) Skyddszonen ska bestå av ett område inom en cirkel med en radie som åtminstone omfattar en tidvattencykel eller minst 5 km, beroende på vilket område som är störst, runt den anläggning som smittats med VHS eller IHN, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data, och
 - ii) övervakningszonen ska bestå av ett område som omger skyddszonen där zonerna för tidvattencykelns förflyttning överlappar varandra, eller ett område som omger skyddszonen inom en cirkel med en radie på 10 km runt skyddszonens centrum, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data,
- eller
- iii) om inga separata skydds- och övervakningszoner har upprättats ska restriktionszonen bestå av ett område som omfattar både skyddszonen och övervakningszonen.
- c) Den geografiska avgränsningen i inlandsområden ska omfatta hela det avrinningsområde där den anläggning som smittats med VHS eller IHN ligger. Den behöriga myndigheten får begränsa restriktionszonens omfattning till delar av avrinningsområdet, förutsatt att begränsningen inte äventyrar åtgärderna för sjukdomsbekämpning vad gäller VHS eller IHN.

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från VHS och status som fri från IHN

- När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från VHS eller IHN i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och fisken ska provtas i enlighet med tabell 1.C, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med VHS eller IHN.
- Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från VHS eller status som fri från IHN för anläggningskretsar där hälsostatus vad gäller VHS eller IHN är beroende av hälsostatusen hos populationer av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med VHS eller IHN anses vara hög.
- Sjukdomsfri status får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för VHS eller IHN och varje misstanke om VHS eller IHN utesluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 1.C

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av status som fri från VHS eller status som fri från IHN

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal fiskar i varje prov ⁽²⁾ ⁽³⁾
Hög	ett besök om året	30
Medelhög	ett besök vartannat år	30
Låg	ett besök vart tredje år	30

Maximalt antal fiskar per pool: 10

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

⁽²⁾ Ett prov ska tas vid varje hälsobesök.

⁽³⁾ I kustzoner eller anläggningskretsar i kustområden får proverna samlas in tidigast tre veckor efter att fisken har förts över från sötvatten till saltvatten.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. De organ eller vävnadsmaterial som ska provtas och undersökas ska utgöras av mjälte, huvudnjure och antingen hjärta eller hjärna. Vid provtagning av avelsfisk får även ovarie- eller sädesvätska undersökas.

När det gäller småyngel får hela fiskar undersökas.

Prover från högst tio fiskar får poolas.

2. För beviljande eller upprätthållande av status som fri från VHS eller status som fri från IHN i enlighet med avsnitten 2–4 ska en av följande diagnosmetoder användas:
 - a) Virusisoleringstest i cellodling med efterföljande identifiering av viruset med hjälp av E-test, indirekt fluorescerande antikroppstest (IFAT), virusneutralisationstest eller påvisande av virusgenom.
 - b) Påvisande genom kvantitativ PCR med omvänd transkription (RT-qPCR).

De detaljerade förfarandena för tillämpningen av dessa diagnosmetoder ska vara de förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

3. När det krävs att en misstanke om VHS eller IHN ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 55 ska besöks-, provtagnings- och testförfarandena uppfylla följande krav:
 - a) Den misstänkta anläggningen ska vara föremål för minst ett hälsobesök och en provtagning av tio fiskar när kliniska tecken eller postmortal skador som tyder på infektion med VHS eller IHN iaktas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortal skador inte iaktas. Proverna ska testas med en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 2 a och b i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.
 - b) Förekomst av VHS ska anses vara bekräftad om en eller flera av dessa diagnosmetoder ger ett positivt resultat för VHS-virus. Förekomst av IHN ska anses vara bekräftad om en eller flera av dessa diagnosmetoder ger ett positivt resultat för IHN-virus. Bekräftelsen av det första fallet av VHS eller IHN i medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som inte tidigare varit smittade ska grundas på konventionell virusisolering i cellodling med efterföljande immunkemisk eller molekylär identifiering eller med påvisande av genom, inklusive bekräftelse genom sekvensbestämning av amplifieringsprodukten (RT-PCR).
 - c) Misstanken om förekomst av VHS eller IHN får uteslutas om cellodlingen eller RT-qPCR-tester inte ger några ytterligare belägg för att VHS-virus eller IHN-virus förekommer.

KAPITEL 2

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för infektion med ILA HPRΔ-virus

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) När hälsobesök och provtagning på anläggningar ska göras mer än en gång om året i enlighet med avsnitten 2–4 ska mellanrummen mellan hälsobesöken eller provtagningarna vara så långa som möjligt.
- b) Om det krävs riktad övervakning av vilda populationer när utrotningsprogrammet omfattar få vattenbruksanläggningar ska provtagningsplatsernas antal och geografiska fördelning bestämmas så att man får en rimlig täckning av medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen.
- c) Provtagningsplatserna ska vara representativa för de olika ekosystem där vilda populationerna av mottagliga arter förekommer.
- d) Alla produktionsenheter, t.ex. dammar, bassänger och nätkassar, ska undersökas med avseende på förekomst av döda eller svaga fiskar eller fiskar med onormalt beteende. Särskild uppmärksamhet ska ägnas kassarnas kanter eller området kring vattenutsläpp, där svag fisk brukar samlas på grund av det strömmande vattnet.

- e) Den fisk av förtecknade arter som ska samlas in som prover ska väljas ut på följande sätt:
- i) Vid förekomst av atlantlax ska endast fisk av den arten väljas för provtagning, utom när det förekommer andra mottagliga arter som uppvisar typiska tecken på infektion med ILA HPR Δ -virus. Om atlantlax inte förekommer på anläggningen ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer döende eller nydöda fiskar (ej sönderfallande/ruttna) ska sådana fiskar väljas, särskilt fisk som uppvisar anemi, hemorragi eller andra kliniska tecken på cirkulationsrubbingar. Om mer än en vattentäkt används för fiskproduktionen ska fisk från samtliga vattentäkter ingå i provet.
 - iii) Den utvalda fisken ska omfatta fisk som samlats in på sådant sätt att anläggningens alla produktionsenheter, t. ex. nätkassar, bassänger och dammar, och alla årsklasser är proportionellt representerade i provet.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

Status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller infektion med ILA HPR Δ -virus endast om alla anläggningar, och när så krävs utvalda provtagningsplatser för de vilda populationer som valts ut i enlighet med avsnitt 1 led b, har genomgått följande program:

- a) Anläggningarna eller provtagningsplatserna har varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst två på varandra följande år enligt tabell 2.A.
- b) Under dessa två år ska testningen av alla prover med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 ha utfallit med negativa resultat för ILA HPR Δ -virus, och varje misstanke om infektion ska ha uteslutits i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
- c) Om infektion med ILA HPR Δ -virus påvisas vid den övervakning som avses i led a ska de aktuella anläggningarna i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan programmet återupptas
 - i) vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58–65,
 - ii) för återinsättning använda fisk från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med ILA HPR Δ -virus eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av den sjukdomen.

Tabell 2.A

Program för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar för kontrollperioden om två år innan status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus uppnås

Övervakningsår	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal laboratorieundersökningar per år ⁽¹⁾	Antal fiskar i provet
År 1	6	2	75
År 2	6	2	75

⁽¹⁾ Proverna ska tas under våren och hösten varje år.

Maximalt antal fiskar per pool: 5.

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med ILA HPR Δ -virus

1. Status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med ILA HPR Δ -virus endast om alla anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:

- a) De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 har tillämpats och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den eller de anläggningar som smittats med ILA HPRΔ-virus, med beaktande av kraven i punkt 2.
- b) Alla anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte har smittats med ILA HPRΔ-virus ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar följande:
- Provtagning för testning av minst tio döende fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med ILA HPRΔ-virus iaktas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador inte iaktas.
 - På de anläggningar där de tester som avses i led i har utfallit med negativa resultat ska hälsobesök fortsätta att göras en gång i månaden, tills skyddszonen återkallas i enlighet med led c.
- c) De aktuella anläggningarna ska tömmas i enlighet med artikel 62, rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63 och ha en tomtid i enlighet med artikel 64.
- Tomtiden enligt artikel 64.2 b ska vara i minst tre månader. När alla smittade anläggningar i samma skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i samma restriktionszon, har tömts ska samtidig tomtid gälla i minst sex veckor.
- När tomtid gäller på de smittade anläggningarna ska restriktionszonen eller skyddszonen, om en sådan har upprättats, omvandlas till en övervakningszon tills det program som anges i avsnitt 2 har slutförts.
- d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.
- e) Alla andra anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet och, när det krävs övervakning av den vilda populationen, alla de provtagningsplatser som valts ut i enlighet med avsnitt 1 led b, ska därefter omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver inte omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2 efter ett sjukdomsutbrott, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och den för återinsättning använder fisk som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus.

2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet,

- a) med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av infektion med ILA HPRΔ-virus till odlad och vild fisk, till exempel
- antal, andel och fördelning av döda fiskar i den anläggning som smittas med ILA HPRΔ-virus eller i andra vattenbruksanläggningar,
 - avstånd till närliggande anläggningar och deras täthet,
 - närhet till slakterier,
 - kontakthanläggningar,
 - arter på anläggningarna,
 - odlingsmetoder som tillämpas på de smittade anläggningarna och anläggningar i närheten av den smittade anläggningen,
 - hydrodynamiska förhållanden, och
 - andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.
- b) Den geografiska avgränsningen i kustområden ska uppfylla följande minimikrav:
- Skyddszonen ska bestå av ett område inom en cirkel med en radie som åtminstone omfattar en tidvattencykel eller minst 5 km, beroende på vilket område som är störst, runt den anläggning som smittats med ILA HPRΔ-virus, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data, och

- ii) övervakningszonen ska bestå av ett område som omger skyddszonen där zonerna för tidvattencykelns förflyttning överlappar varandra, eller ett område som omger skyddszonen inom en cirkel med en radie på 10 km runt skyddszonens centrum, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data,
- eller
- iii) om inga separata skydds- och övervakningszoner har upprättats ska restriktionszonen bestå av ett område som omfattar både skyddszonen och övervakningszonen.
- c) Den geografiska avgränsningen i inlandsområden ska omfatta hela det avrinningsområde där den anläggning som smittats med ILA HPRΔ-virus ligger. Den behöriga myndigheten får begränsa restriktionszonens omfattning till delar av avrinningsområdet, förutsatt att begränsningen inte äventyrar åtgärderna för sjukdomsbekämpning vad gäller infektion med ILA HPRΔ-virus.

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus

- När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och fisken ska provtas i enlighet med tabell 2.B, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med ILA HPRΔ-virus.
- Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus för anläggningskretsar där hälsostatus är beroende av hälsostatusen hos populationen av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med ILA HPRΔ-virus anses vara hög.
- Sjukdomsfri status får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för ILA HPRΔ-virus och varje misstanke om infektion med ILA HPRΔ-virus utsluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 2.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus ⁽¹⁾

Riskenivå ⁽²⁾	Antal hälsobesök per år	Antal laboratorieundersökningar per år ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Antal fiskar i provet
Hög	2	2	30
Medelhög	1	1	30
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	30

⁽¹⁾ Gäller inte anläggningar som endast odlar regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*) eller öring (*Salmo trutta*) eller både regnbåge och öring, och där vattentillförseln endast baseras på sötvattentäkter utan populationer av atlantlax (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

⁽³⁾ Om det krävs två provtagningar per år ska proverna tas under våren och hösten.

⁽⁴⁾ Om det krävs en provtagning per år ska proverna tas under våren eller hösten.

Maximalt antal fiskar per pool: 5.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. De organ eller vävnadsmaterial som ska provtas och undersökas ska utgöras av följande:
 - a) Histologi: huvudnjure, lever, hjärta, bukspottkörtel, tarm, mjälte och gälar.
 - b) Immunhistokemi: kropps njure och hjärta inklusive hjärtklaffar och *bulbus arteriosus*.
 - c) RT-qPCR-analys: kropps njure och hjärta.
 - d) Virusodling: kropps njure, hjärta, lever och mjälte.

Delar av organ från högst fem fiskar får poolas.

2. Den diagnosmetod som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus i enlighet med avsnitten 2–4 ska vara RT-qPCR, med efterföljande konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen i positiva prover i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Vid ett positivt RT-qPCR-resultat ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artiklarna 55–65 vidtas.

Dessa prover ska testas på följande sätt i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:

- a) Screening av prover med RT-qPCR, följt av konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen för att bekräfta att HPR saknas, och
 - b) påvisande av ILA-virusets antigen i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus, eller
 - c) isolering i cellodling med efterföljande identifiering av ILA HPR Δ -virus.
3. När det krävs att en misstanke om infektion med ILA HPR Δ -virus ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 55 ska besöks-, provtagnings- och testförfarandena uppfylla följande krav:
 - a) Den misstänkta anläggningen ska vara föremål för minst ett hälsobesök och en provtagning av tio döende fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med ILA HPR Δ -virus iaktas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador inte iaktas. Proverna ska testas med en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 2 i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.
 - b) Vid ett positivt resultat med RT-qPCR för ILA HPR Δ -virus ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artikel 58 vidtas. Ett misstänkt fall av infektion med ILA HPR Δ -virus ska bekräftas i enlighet med följande kriterier med hjälp av de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:
 - i) Påvisande av ILA-virus med RT-qPCR, följt av sekvensbestämning av HE-genen för att bekräfta att HPR saknas samt påvisande av ILA-virus i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus.
 - ii) Påvisande av ILA-virus med RT-qPCR, inklusive sekvensbestämning av HE-genen för att bekräfta att HPR saknas samt isolering och identifiering av ILA-virus i cellodling från minst ett prov från en fisk från anläggningen.
 - c) Om det iaktas förekomst av kliniska, makroskopiska patologiska eller histopatologiska fynd som tyder på infektion ska fynden bekräftas genom virusdetektion genom två diagnosmetoder med oberoende detektionsprinciper, till exempel RT-qPCR och IHC, i enlighet med de förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Misstanken om förekomst av ILA HPR Δ -virus får uteslutas om de tester och hälsobesök som görs under tolv månader efter dagen för misstanken inte ger några ytterligare belegg för att viruset förekommer.

KAPITEL 3

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för infektion med *Marteilia refringens*

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesök, och i tillämpliga fall provtagning, ska göras under den tid på året då det är känt att parasitens prevalens i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. Om sådana uppgifter inte är tillgängliga ska provtagningen göras strax efter det att vattentemperaturen har överstigit 17 °C.
- b) När blötdjur ska provtas i enlighet med kraven i avsnitten 2–4 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om *Ostrea* spp. förekommer ska endast ostron av den arten väljas för provtagningen. Om *Ostrea* spp. inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) i produktionsenheterna ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuret.
 - iii) Vid provtagning i anläggningar för blötdjursodling som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
 - iv) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar för blötdjursodling ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen eller gruppen av anläggningar är proportionellt representerade i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är tidigare provtagningsplatser där *Marteilia refringens* påvisats samt beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter, vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

1. Status som fri från infektion med *Marteilia refringens* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller infektion med *Marteilia refringens* endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen, och när så krävs provtagningsplatser för vilda populationer, har genomgått följande program som löper under tre år:
 - a) Anläggningarna eller grupperna av anläggningar som håller förtecknade arter har varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst tre på varandra följande år enligt tabell 3.A.
 - b) Under dessa tre år har testningen av alla prover med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfallit med negativa resultat för *Marteilia refringens*, och varje misstanke om *Marteilia refringens* har uteslutits i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
 - c) När *Ostrea edulis* som kommer från en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med sjukdomsfri status ska ingå i provet ska dessa ostron ha satts ut i anläggningen eller gruppen av anläggningar senast under våren omedelbart före den period då programmet genomförs.
2. Om *Marteilia refringens* påvisas under de tre år som programmet löper enligt punkt 1 ska de aktuella anläggningarna i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan ett nytt program på tre år inleds
 - a) vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58–65,

- b) för återinsättning använda blötdjur från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Marteilia refringens* eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av den sjukdomen.

Tabell 3.A

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för kontrollperioden om tre år innan status som fri från infektion med *Marteilia refringens* uppnås

Övervakningsår	Antal hälsobesök per år på varje anläggning/grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar per år	Antal blötdjur i provet
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med *Marteilia refringens*

1. Status som fri från infektion med *Marteilia refringens* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med *Marteilia refringens* när den behöriga myndigheten anser att denna sjukdom kan utrotas, endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:
 - a) De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 har tillämpats effektivt och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den eller de anläggningar eller den grupp av anläggningar som smittats med *Marteilia refringens*, med beaktande av kraven i punkt 2.
 - b) Alla anläggningar och grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte smittats med *Marteilia refringens* ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar provtagning för testning av 150 blötdjur efter det att perioden för överföring av *Marteilia refringens* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagningen påbörjas efter den tidpunkt då vattentemperaturen överstiger 17 °C.
 - c) De aktuella anläggningarna och grupperna av anläggningar ska tömmas i enlighet med artikel 62 och om möjligt rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63.

Tomtid ska gälla i enlighet med artikel 64 under minst

 - i) två månader när det gäller anläggningar och grupper av anläggningar som kan tömmas helt och hållet samt rengöras och desinficeras noggrant, till exempel kläckerier och yngelanläggningar,
 - ii) två månader när det gäller anläggningar och grupper av anläggningar som inte kan tömmas samt rengöras och desinficeras noggrant, förutsatt att de smittade blötdjuret av förtecknade arter och de blötdjur av förtecknade arter som har epidemiologiska samband med den smittade anläggningen eller gruppen av anläggningar har tagits upp eller avlägsnats före den tid på året då det är känt att prevalensen av *Marteilia refringens* är som högst, eller när den tidpunkten inte är känd, före den tidpunkt då vattentemperaturen överstiger 17 °C,
 - iii) 14 månader när det gäller anläggningar och grupper av anläggningar som inte kan tömmas samt rengöras och desinficeras noggrant, om de smittade blötdjuret av förtecknade arter och de blötdjur av förtecknade arter som har epidemiologiska samband med den smittade anläggningen eller gruppen av anläggningar för blötdjursodling inte har tagits upp eller avlägsnats före den tid på året då det är känt att prevalensen av *Marteilia refringens* är som högst, eller när sådana uppgifter saknas, när blötdjur av förtecknade arter inte har tagits upp eller avlägsnats före den tidpunkt då vattentemperaturen överstiger 17 °C,

När alla smittade anläggningar och smittade grupper av anläggningar har tömts ska samtidig tomtid gälla i minst fyra veckor.

- d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar eller smittade grupper av anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.
- e) Alla andra anläggningar och grupper av anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet ska därefter omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver efter ett sjukdomsutbrott inte omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och den för återinsättning använder blötdjur som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från infektion med *Marteilia refringens*.

2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet,

- a) med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av infektion med *Marteilia refringens*, inklusive andra anläggningar och vilda blötdjur, till exempel
 - i) antal, ålder, andel och fördelning av döda blötdjur i den anläggning eller grupp av anläggningar som smittas med *Marteilia refringens*,
 - ii) avstånd till närliggande anläggningar eller grupper av anläggningar och deras täthet samt vilda blötdjur,
 - iii) närhet till bearbetningsanläggningar, kontakthanläggningar eller grupper av anläggningar,
 - iv) arter, särskilt mottagliga arter och vektorarter, som förekommer i anläggningarna eller grupperna av anläggningar,
 - v) odlingsmetoder som tillämpas på de drabbade och närliggande anläggningarna och grupperna av anläggningar,
 - vi) hydrodynamiska förhållanden, och
 - vii) andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.
 - b) Den geografiska avgränsningen ska uppfylla följande minimikrav:
 - i) Skyddszonen ska bestå av ett område inom en cirkel med en radie som åtminstone omfattar en tidvattencykel eller minst 5 km, beroende på vilket område som är störst, runt den anläggning som smittats med *Marteilia refringens*, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data, och
 - ii) övervakningszonen ska bestå av ett område som omger skyddszonen där zonerna för tidvattencykelns förflyttning överlappar varandra, eller ett område som omger skyddszonen inom en cirkel med en radie på 10 km runt skyddszonens centrum, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data,
- eller
- iii) om inga separata skydds- och övervakningszoner har upprättats ska restriktionszonen bestå av ett område som omfattar både skyddszonen och övervakningszonen.

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens*

1. När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens* i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och blötdjuren ska provtas i enlighet med tabell 3.B, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med *Marteilia refringens*.

2. Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens* för anläggningskretsar där hälsostatus vad gäller den sjukdomen är beroende av hälsostatusen hos populationer av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med *Marteilia refringens* anses vara hög.
3. Status som fri från infektion med *Marteilia refringens* får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för *Marteilia refringens* och varje misstanke om infektion med *Marteilia refringens* utesluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 3.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av sjukdomsfri status vad gäller *Marteilia refringens*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vart tredje år	ett besök vart tredje år	150

(¹) Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. Hela djuret ska lämnas till laboratoriet för de diagnostester som föreskrivs i punkterna 2 och 3.
2. De diagnosmetoder som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med *Marteilia refringens* i enlighet med avsnitten 2–4 ska följa de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium för sjukdomar hos blötdjur och ska antingen vara histopatologi, imprint av vävnad eller PCR.
3. När det krävs att en misstanke om infektion med *Marteilia refringens* ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 55 ska följande besöks-, provtagnings- och testförfarande följas:
 - a) Undersökningen ska inbegripa minst en provtagning av 30 blötdjur av mottagliga arter om misstanken grundas på en rapport om dödlighet eller, om så inte är fallet, av 150 blötdjur av mottagliga arter efter det att perioden för överföring av *Marteilia refringens* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagningen påbörjas efter den tidpunkt då vattentemperaturen överstiger 17 °C.
 - b) Proverna ska testas med de diagnosmetoder som anges i led i i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för sjukdomar hos blötdjur.
 - i) Förekomst av *Marteilia refringens* ska anses vara bekräftad när ett positivt resultat med histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering kombineras med ett positivt PCR-resultat följt av sekvensbestämning. Om biologiskt material inte finns tillgängligt för histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering ska förekomst av *Marteilia refringens* anses vara bekräftad när positiva resultat erhålls i två PCR-analyser inriktade på olika fragment av parasitens genom, följt av sekvensbestämning.
 - ii) Misstanken om förekomst av infektion med *Marteilia refringens* får uteslutas om de tester som avses i led i inte ger några ytterligare belegg för att *Marteilia refringens* förekommer.

KAPITEL 4

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för infektion med *Bonamia exitiosa*

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesök, och i tillämpliga fall provtagning, ska göras under den tid på året då det är känt att parasitens prevalens i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. När sådana uppgifter inte finns tillgängliga ska provtagningen göras två gånger om året, på våren och hösten.
- b) När blötdjur ska provtas i enlighet med kraven i avsnitten 2–4 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om *Ostrea* spp. förekommer ska endast ostron av den arten väljas för provtagningen. Om *Ostrea* spp. inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuret.
 - iii) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
 - iv) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar för blötdjursodling ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen eller gruppen av anläggningar är proportionellt representerade i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är tidigare provtagningsplatser där *Bonamia exitiosa* påvisats samt beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter (t.ex. *Crassostrea gigas*), vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

1. Status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller infektion med *Bonamia exitiosa* endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen, och när så krävs provtagningsplatser för vilda populationer, har genomgått följande program som löper under tre år:
 - a) Anläggningarna och grupperna av anläggningar som håller förtecknade arter har varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst tre på varandra följande år enligt tabell 4.A.
 - b) Under dessa tre år har testningen av alla prover med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfallit med negativa resultat för *Bonamia exitiosa*, och varje misstanke om *Bonamia exitiosa* har uteslutits i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
 - c) När *Ostrea edulis* som kommer från en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med sjukdomsfri status ska ingå i provet ska dessa ostron ha satts ut i anläggningen eller gruppen av anläggningar minst ett år innan programmet genomförs.
2. Om infektion med *Bonamia exitiosa* påvisas under de tre år som programmet löper enligt punkt 1 ska aktuella anläggningar i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan ett nytt program på tre år inleds
 - a) vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58–65,

- b) för återinsättning använda blötdjur från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Bonamia exitiosa* eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av den sjukdomen.

Tabell 4.A

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för kontrollperioden om tre år innan status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* uppnås

Övervakningsår	Antal hälsobesök per år på varje anläggning eller grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar per år	Antal blötdjur i provet
År 1	2	2	150
År 2	2	2	150
År 3	2	2	150

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med *Bonamia exitiosa*

1. Status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med *Bonamia exitiosa* när den behöriga myndigheten anser att denna sjukdom kan utrotas, endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:

- a) De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 ska ha tillämpats effektivt och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den anläggning eller grupp av anläggningar som förklarats vara smittade med *Bonamia exitiosa*, med beaktande av kraven i punkt 2.
- b) Alla anläggningar och grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte smittats med *Bonamia exitiosa* ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar provtagning för testning av 150 blötdjur av mottagliga arter efter det att perioden för överföring av *Bonamia exitiosa* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagning göras på ostron som har vistats i skyddszonen i minst ett år.
- c) De aktuella anläggningarna och grupperna av anläggningar ska tömmas i enlighet med artikel 62 och om möjligt rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63.

Tomtid ska gälla i enlighet med artikel 64 under minst sex månader.

När alla smittade anläggningar eller smittade grupper av anläggningar har tömts ska samtidig tomtid gälla i minst fyra veckor.

- d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar eller smittade grupper av anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.
- e) Alla andra anläggningar och grupper av anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet ska därefter omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver efter ett sjukdomsutbrott inte omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och att den för återinsättning använder blötdjur som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa*

2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet,
- a) med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av infektion med *Bonamia exitiosa*, inklusive andra anläggningar och vilda blötdjur, till exempel
 - i) antal, ålder, andel och fördelning av döda blötdjur i den anläggning eller grupp av anläggningar som smittas med *Bonamia exitiosa*,
 - ii) avstånd till närliggande anläggningar eller grupper av anläggningar och deras täthet samt vilda blötdjur,
 - iii) närhet till bearbetningsanläggningar, kontakthanläggningar eller grupper av anläggningar,
 - iv) arter, särskilt mottagliga arter och vektorarter, som förekommer i anläggningarna eller grupperna av anläggningar,
 - v) odlingsmetoder som tillämpas på de drabbade och närliggande anläggningarna och grupperna av anläggningar,
 - vi) hydrodynamiska förhållanden, och
 - vii) andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.
 - b) Den geografiska avgränsningen ska uppfylla följande minimikrav:
 - i) Skyddszonen ska bestå av ett område inom en cirkel med en radie som åtminstone omfattar en tidvattencykel eller minst 5 km, beroende på vilket område som är störst, runt den anläggning som smittats med *Bonamia exitiosa*, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data, och
 - ii) övervakningszonen ska bestå av ett område som omger skyddszonen där zonerna för tidvattencykelns förflyttning överlappar varandra, eller ett område som omger skyddszonen inom en cirkel med en radie på 10 km runt skyddszonens centrum, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data,
- eller
- iii) om inga separata skydds- och övervakningszoner har upprättats ska restriktionszonen bestå av ett område som omfattar både skyddszonen och övervakningszonen.

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa*

1. När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och blötdjuren provtas i enlighet med tabell 4.B, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med *Bonamia exitiosa*.
2. Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* för anläggningskretsar där hälsostatus vad gäller den sjukdomen är beroende av hälsostatusen hos populationer av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med *Bonamia exitiosa* anses vara hög.
3. Status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för *Bonamia exitiosa* och varje misstanke om infektion med *Bonamia exitiosa* utesluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 4.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vart tredje år	ett besök vart tredje år	150

(¹) Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. Hela djuret ska lämnas till laboratoriet för de diagnostester som föreskrivs i punkterna 2 och 3.
2. De diagnosmetoder som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia exitiosa* i enlighet med avsnitten 2–4 ska följa de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium för sjukdomar hos blötdjur och ska antingen vara histopatologi, imprint av vävnad eller PCR.
3. När det krävs att en misstanke om infektion med *Bonamia exitiosa* ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 58 ska följande besöks-, provtagnings- och testförfarande följas:
 - a) Undersökningen ska inbegripa minst en provtagning av 30 blötdjur av mottagliga arter om misstanken grundas på en rapport om dödlighet eller, om så inte är fallet, av 150 blötdjur av mottagliga arter efter det att perioden för överföring av *Bonamia exitiosa* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagningen göras två gånger om året, på våren och hösten.
 - b) Proverna ska testas med de diagnosmetoder som anges i led i i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som har godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för sjukdomar hos blötdjur.
 - i) Förekomst av *Bonamia exitiosa* ska anses vara bekräftad när ett positivt resultat med histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering kombineras med ett positivt PCR-resultat följt av sekvensbestämning. Om biologiskt material inte finns tillgängligt för histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering ska förekomst av *Bonamia exitiosa* anses vara bekräftad när positiva resultat erhålls i två PCR-analyser inriktade på olika fragment av parasitens genom, följt av sekvensbestämning.
 - ii) Misstanken om förekomst av infektion med *Bonamia exitiosa* ska uteslutas om dessa tester inte ger några ytterligare belägg för att *Bonamia exitiosa* förekommer.

KAPITEL 5

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för infektion med *Bonamia ostreae*

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesök, och i tillämpliga fall provtagning, ska göras under den tid på året då det är känt att parasitens prevalens i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. Om sådana uppgifter inte är tillgängliga ska provtagningen göras under vintern eller i början av våren.

- b) När blötdjur ska provtas i enlighet med kraven i avsnitten 2–4 ska följande kriterier tillämpas:
- Om *Ostrea edulis* förekommer ska endast ostron av den arten väljas för provtagningen. Om *Ostrea edulis* inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuren.
 - Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
 - Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar för blötdjursodling ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen eller gruppen av anläggningar är proportionellt representerade i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är tidigare provtagningsplatser där *Bonamia ostreae* påvisats samt beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter, vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

- Status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller infektion med *Bonamia ostreae* endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen, och när så krävs provtagningsplatser för vilda populationer, har genomgått följande program som löper under tre år:
 - Anläggningarna och grupperna av anläggningar som håller förtecknade arter har varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst tre på varandra följande år enligt tabell 5.A.
 - Under dessa tre år har testningen av alla prover med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfallit med negativa resultat för *Bonamia ostreae*, och varje misstanke om *Bonamia ostreae* har uteslutits i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
 - När *Ostrea edulis* som kommer från en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med sjukdomsfri status ska ingå i provet ska dessa ostron ha satts ut i anläggningen eller gruppen av anläggningar minst ett år innan programmet genomförs.
- Om infektion med *Bonamia ostreae* påvisas under de tre år som programmet löper enligt punkt 1 ska aktuella anläggningar i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan ett nytt program på tre år inleds
 - vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58–65,
 - för återinsättning använda blötdjur från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Bonamia ostreae* eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av den sjukdomen.

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med *Bonamia ostreae*

- Status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med *Bonamia ostreae* när den behöriga myndigheten anser att denna sjukdom kan utrotas, endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:
 - De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 ska ha tillämpats effektivt och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den anläggning eller grupp av anläggningar som förklarats vara smittade med *Bonamia ostreae*, med beaktande av kraven i punkt 2.

- b) Alla anläggningar och grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte smittats med *Bonamia ostreae* ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar provtagning för testning av 150 blötdjur av mottagliga arter efter det att perioden för överföring av *Bonamia ostreae* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagningen påbörjas under vintern eller i början av våren.
- c) De aktuella anläggningarna och grupperna av anläggningar ska tömmas i enlighet med artikel 62 och om möjligt rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63.

Tomtid ska gälla i enlighet med artikel 64 under minst sex månader.

När alla smittade anläggningar eller smittade grupper av anläggningar har tömts ska samtidig tomtid gälla i minst fyra veckor.

- d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar eller smittade grupper av anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.
- e) Alla andra anläggningar och grupper av anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet ska därefter omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver efter ett sjukdomsutbrott inte omfattas av det övervakningsprogram som fastställs i avsnitt 2, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och att den för återinsättning använder blötdjur som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från infektion med *Bonamia ostreae*.

2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet,

- a) med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av infektion med *Bonamia ostreae*, inklusive andra anläggningar och vilda blötdjur, till exempel
 - i) antal, ålder, andel och fördelning av döda blötdjur i den anläggning eller grupp av anläggningar som smittas med *Bonamia ostreae*,
 - ii) avstånd till närliggande anläggningar eller grupper av anläggningar och deras täthet samt vilda blötdjur,
 - iii) närhet till bearbetningsanläggningar, kontakthanläggningar eller grupper av anläggningar,
 - iv) arter, särskilt mottagliga arter och vektorarter, som förekommer i anläggningarna eller grupperna av anläggningar,
 - v) odlingsmetoder som tillämpas på de drabbade och närliggande anläggningarna och grupperna av anläggningar,
 - vi) hydrodynamiska förhållanden, och
 - vii) andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.
- b) Den geografiska avgränsningen ska uppfylla följande minimikrav:
 - i) Skyddszonen ska bestå av ett område inom en cirkel med en radie som åtminstone omfattar en tidvattencykel eller minst 5 km, beroende på vilket område som är störst, runt den anläggning som smittats med *Bonamia ostreae*, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data, och
 - ii) övervakningszonen ska bestå av ett område som omger skyddszonen där zonerna för tidvattencykelns förflyttning överlappar varandra, eller ett område som omger skyddszonen inom en cirkel med en radie på 10 km runt skyddszonens centrum, eller ett motsvarande område som fastställs enligt lämpliga hydrodynamiska eller epidemiologiska data,eller
 - iii) om inga separata skydds- och övervakningszoner har upprättats ska restriktionszonen bestå av ett område som omfattar både skyddszonen och övervakningszonen.

Tabell 5.A

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för kontrollperioden om tre år innan status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* uppnås

Övervakningsår	Antal hälsobesök per år på varje anläggning eller grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar per år	Antal blötdjur i provet
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae*

- När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och blötdjurens provtas i enlighet med tabell 5.B, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med *Bonamia ostreae*.
- Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* för anläggningskretsar där hälsostatus vad gäller den sjukdomen är beroende av hälsostatusen hos populationer av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med *Bonamia ostreae* anses vara hög.
- Status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för *Bonamia ostreae* och varje misstanke om infektion med *Bonamia ostreae* utesluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 5.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vart tredje år	ett besök vart tredje år	150

(¹) Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

- Hela djuret ska lämnas till laboratoriet för de diagnostester som föreskrivs i punkterna 2 och 3.
- De diagnosmetoder som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med *Bonamia ostreae* i enlighet med avsnitten 2–4 ska följa de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium för sjukdomar hos blötdjur och ska antingen vara histopatologi, imprint av vävnad eller PCR.

3. När det krävs att en misstanke om infektion med *Bonamia ostreae* ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 58 ska följande besöks-, provtagnings- och testförfarande följas:
- a) Undersökningen ska inbegripa minst en provtagning av 30 blötdjur av mottagliga arter om misstanken grundas på en rapport om dödlighet eller, om så inte är fallet, av 150 blötdjur av mottagliga arter efter det att perioden för överföring av *Bonamia ostreae* har inletts. När överföringsperioden inte är känd ska provtagningen påbörjas under vintern eller i början av våren.
 - b) Proverna ska testas med de diagnosmetoder som anges i led i i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som har godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för sjukdomar hos blötdjur.
 - i) Förekomst av *Bonamia ostreae* ska anses vara bekräftad när ett positivt resultat med histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering kombineras med ett positivt PCR-resultat följt av sekvensbestämning. Om biologiskt material inte finns tillgängligt för histopatologi, imprint av vävnad eller *in situ*-hybridisering ska förekomst av *Bonamia ostreae* anses vara bekräftad när positiva resultat erhålls i två PCR-analyser inriktade på olika fragment av parasitens genom, följt av sekvensbestämning.
 - ii) Misstanken om förekomst av infektion med *Bonamia ostreae* ska uteslutas om dessa tester inte ger några ytterligare belägg för att *Bonamia ostreae* förekommer.

KAPITEL 6

Utrotning, sjukdomsfri status och diagnosmetoder för infektion med WSS-virus

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning

Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii ska uppfylla följande krav:

- a) Provtagningen av kräftdjur för laboratorieundersökning ska göras när vattentemperaturen sannolikt når sin högsta nivå under året. Detta krav avseende vattentemperatur ska också tillämpas på hälsobesök när sådana kan genomföras.
- b) När odlade kräftdjur ska provtas i enlighet med kraven i avsnitten 2–4 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om det förekommer svaga eller döende kräftdjur i produktionsenheterna ska i första hand dessa kräftdjur väljas. Om sådana kräftdjur inte förekommer ska de kräftdjur som väljs ut inbegripa kräftdjur i olika storlekar, dvs. juveniler och vuxna, av de utvalda mottagliga arterna, proportionellt representerade i provet.
 - ii) Om mer än en vattentäkt används för produktionen av kräftdjur ska mottagliga kräftdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen.
- c) Om det krävs riktad övervakning av vilda populationer när utrotningsprogrammet omfattar få anläggningar ska provtagningsplatsernas antal och geografiska fördelning bestämmas så att man får en rimlig täckning av medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen. Provtagningsplatserna ska också vara representativa för de olika ekosystem där vilda populationerna av mottagliga arter förekommer, dvs. marina system, flodmynningar, flod- och sjösystem. I dessa fall ska de kräftdjur som ska provtas väljas ut på följande sätt:
 - i) I områden i marina system och flodmynningar ska en eller flera av följande arter väljas ut: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* eller följande räkarter i familjen Penaeidae: *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* och *Penaeus semisulcatus*. Om dessa arter inte förekommer ska provet vara representativt för andra mottagliga arter i ordningen Decapoda (tiofotade kräftdjur) som förekommer.
 - ii) I flod- och sjösystem ska en eller flera av följande arter väljas ut: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* eller *Orconectes limosus*. Om dessa arter inte förekommer ska provet vara representativt för andra mottagliga arter i ordningen Decapoda (tiofotade kräftdjur) som förekommer.
 - iii) Om det förekommer svaga eller döende kräftdjur ska i första hand dessa kräftdjur väljas. Om sådana kräftdjur inte förekommer ska de kräftdjur som väljs ut inbegripa kräftdjur i olika storlekar, dvs. juveniler och vuxna, av de utvalda mottagliga arterna, proportionellt representerade i provet.

Avsnitt 2

Beviljande av status som fri från infektion med WSS-virus i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med okänd hälsostatus

1. Status som fri från infektion med WSS-virus får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med okänd hälsostatus vad gäller infektion med WSS-virus endast om alla anläggningar eller grupper av anläggningar som håller förtecknade arter i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen, och när så krävs provtagningsplatser för vilda populationer, har genomgått följande program som löper under två år:
 - a) Anläggningarna eller grupperna av anläggningar har varit föremål för hälsobesök och provtagits under minst två på varandra följande år enligt tabell 6.A.
 - b) Under dessa två år har testningen av alla prover med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfallit med negativa resultat för infektion med WSS-virus, och varje misstanke om infektion med WSS-virus har uteslutits i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.
2. Om infektion med WSS-virus påvisas under de två år som programmet löper enligt punkt 1 ska de aktuella anläggningarna i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen innan ett nytt program på två år inleds
 - a) vara föremål för de minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i artiklarna 58–65,
 - b) för återinsättning använda kräftdjur från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med WSS-virus eller från en anläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av den sjukdomen.

Avsnitt 3

Beviljande av status som fri från infektion med WSS-virus i medlemsstater, zoner och anläggningskretsar med känd förekomst av infektion med WSS-virus

1. Status som fri från infektion med WSS-virus får beviljas en medlemsstat, zon eller anläggningskrets med känd förekomst av infektion med WSS-virus endast om alla anläggningar som håller förtecknade arter i den medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen har omfattats av ett utrotningsprogram som uppfyller följande krav:
 - a) De minibekämpningsåtgärder som fastställs i artiklarna 55–65 ska ha tillämpats effektivt och en restriktionszon av lämplig storlek enligt artikel 58.1 c, i tillämpliga fall uppdelad i en skyddszon och en övervakningszon, ska ha upprättats i närheten av den eller de anläggningar som förklarats vara smittade med WSS-virus, med beaktande av kraven i punkt 2.
 - b) Alla anläggningar som håller förtecknade arter i en skyddszon eller, när en skyddszon inte har upprättats, i en restriktionszon, och som inte har smittats med WSS-virus ska vara föremål för en undersökning som åtminstone omfattar följande:
 - i) Provtagning för testning av tio kräftdjur när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med WSS-virus iaktas eller av 150 kräftdjur när kliniska tecken eller postmortala skador inte iaktas, och
 - ii) hälsobesök. På de anläggningar där de tester som avses i led i har utfallit med negativa resultat ska hälsobesök fortsätta att göras en gång i månaden under den årstid när vattentemperaturen sannolikt når sina högsta nivåer under året, tills skyddszonen återkallas i enlighet med led c.
 - c) De aktuella anläggningarna ska tömmas i enlighet med artikel 62, rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 63 och ha en tomtid i enlighet med artikel 64. Tomtiden ska vara i minst sex veckor. När alla smittade anläggningar har tömts ska samtidigt tomtid gälla i minst tre veckor.

När tomtid gäller på de anläggningar som officiellt förklarats vara smittade ska skyddszonerna omvandlas till övervakningszoner.
 - d) Återinsättning får ske först när alla smittade anläggningar har tömts, rengjorts, desinficerats och haft en tomtid i enlighet med led c.

- e) Alla andra anläggningar än de som avses i led f som håller förtecknade arter i den medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet och, när det krävs övervakning av vilda populationer, alla de provtagningsplatser som valts ut för att man ska få störst täckning av det geografiska området i utrotningsprogrammet, ska åtminstone omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2.
- f) En enskild anläggning som håller förtecknade arter och har en hälsostatus som är oberoende av hälsostatusen i omgivande vatten behöver efter ett sjukdomsutbrott inte omfattas av det program som fastställs i avsnitt 2, förutsatt att anläggningen uppfyller kraven i artikel 80.3 och att den för återinsättning använder kräftdjur som kommer från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med status som fri från infektion med WSS-virus.
2. Restriktionszonen ska ha fastställts utifrån det enskilda fallet, med beaktande av faktorer som påverkar risken för spridning av WSS-virus till odlade och vilda kräftdjur, till exempel
- antal, ålder, andel och fördelning av döda kräftdjur i den anläggning eller grupp av anläggningar som smittas med WSS-virus, inklusive andra anläggningar och vilda kräftdjur,
 - avstånd till närliggande anläggningar eller grupper av anläggningar och deras täthet samt vilda kräftdjur,
 - närhet till bearbetningsanläggningar, kontakthanläggningar eller grupper av anläggningar,
 - arter, särskilt mottagliga arter och vektorarter, som förekommer i anläggningarna eller grupperna av anläggningar,
 - odlingsmetoder som tillämpas på de drabbade och närliggande anläggningarna och grupperna av anläggningar,
 - hydrodynamiska förhållanden, och
 - andra identifierade faktorer av epidemiologisk betydelse.

Tabell 6.A

Program för medlemsstater, zoner och anläggningskretsar för kontrollperioden om två år innan status som fri från infektion med WSS-virus uppnås

Övervakningsår	Antal hälsobesök per år på varje anläggning eller grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar per år	Antal kräftdjur i provet
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150

Avsnitt 4

Upprätthållande av status som fri från infektion med WSS-virus

- När det krävs riktad övervakning för upprätthållande av status som fri från infektion med WSS-virus i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets i enlighet med artikel 81 ska alla anläggningar som håller förtecknade arter i den berörda medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen vara föremål för hälsobesök och kräftdjuren provtas i enlighet med tabell 6.B, med beaktande av anläggningens risknivå vad gäller infektion med WSS-virus.
- I medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med ett begränsat antal anläggningar i vilka riktad övervakning inte ger tillräckligt med epidemiologiska data ska övervakningen för upprätthållande av sjukdomsfri status inbegripa provtagningsplatser som valts ut i enlighet med kraven i avsnitt 1 led b.
- Vid fastställandet av frekvensen för de hälsobesök som krävs för upprätthållande av status som fri från infektion med WSS-virus för anläggningskretsar där hälsostatus vad gäller den sjukdomen är beroende av hälsostatusen hos populationer av vattenlevande djur i omgivande naturliga vatten ska risken för infektion med WSS-virus anses vara hög.
- Status som fri från infektion med WSS-virus får endast upprätthållas så länge alla prover som testas med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 2 utfaller med negativa resultat för WSS-virus och varje misstanke om infektion med WSS-virus utesluts i enlighet med de diagnosmetoder som anges i avsnitt 5 punkt 3.

Tabell 6.B

Program för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar för upprätthållande av status som fri från infektion med WSS-virus

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal kräftdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vart fjärde år	150

(¹) Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1, utom om det gäller icke slutna anläggningskretsar där alla anläggningar anses utgöra hög risk.

Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. Prover av *integument epidermis*, antingen dissekerade eller kvar i försöksdjurets gångben, bakkroppsben, mundelar eller gälar, ska fixeras i 95 % etanol innan proverna bereds för PCR.

Andra prover, fixerade för histologi och transmissionselektronmikroskopi, får tas till stöd för diagnostiska data från PCR.

2. Den diagnosmetod och de förfaranden som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av sjukdomsfri status vad gäller infektion med WSS-virus ska vara PCR följt av sekvensbestämning. Vid tillämpningen av dessa diagnosmetoder ska motsvarande detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium för kräftdjursjukdomar följas.

Om PCR-testet ger ett positivt resultat ska resultatet följas upp med sekvensbestämning av amplikon innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artikel 63 i förordning (EU) 2016/429 vidtas.

3. När det krävs att en misstanke om infektion med WSS-virus ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 58 ska följande besöks-, provtagnings- och testförfarande följas:
 - a) Undersökningen ska inbegripa minst ett hälsobesök och en provtagning av tio kräftdjur när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med WSS-virus iaktas eller av 150 kräftdjur när kliniska tecken eller postmortala skador inte iaktas. Proverna ska testas med de diagnosmetoder som fastställs i punkt 2.
 - b) Förekomst av WSS-virus ska anses vara bekräftad när ett positivt resultat för WSS-virus erhålls vid PCR följt av sekvensbestämning som utförts i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium för kräftdjursjukdomar.

Misstanken om förekomst av infektion med WSS-virus får uteslutas om dessa tester inte ger några ytterligare belägg för att viruset förekommer.

DEL III

KRAV FÖR STYRKANDE AV GENOMFÖRANDE AV PROGRAM FÖR ÖVERVAKNING AV SJUKDOMAR I KATEGORI C OCH FÖR ÅTERUPPTAGANDE AV DESSA PROGRAM EFTER ETT SJUKDOMSUTBROTT

Del III innehåller krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av en viss sjukdom samt krav för återupptagande av övervakningsprogrammet efter ett sjukdomsutbrott.

Viral hemorragisk septikemi (VHS)	Kapitel 1
Infektiös hematopoietisk nekros (IHN)	Kapitel 1
Infektion med ILA HPRΔ-virus	Kapitel 2
Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion med WSS-virus	Kapitel 6

KAPITEL 1

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av VHS eller IHN samt krav för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller VHS och IHN

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesöken och provtagningen ska göras under den tid på året då vattentemperaturen är lägre än 14 °C. Om temperaturer under 14 °C inte nås ska dock proverna tas vid de lägsta årstemperaturerna.
- b) Alla produktionsenheter, t.ex. dammar, bassänger och nätkassar, ska undersökas med avseende på förekomst av döda eller svaga fiskar eller fiskar med onormalt beteende. Särskild uppmärksamhet ska ägnas området kring vattenutsläpp, där svag fisk brukar samlas på grund av det strömmande vattnet.
- c) Den fisk av förtecknade arter som ska samlas in som prover ska väljas ut på följande sätt:
 - i) Vid förekomst av regnbåge ska endast fisk av den arten väljas för provtagning, utom när det förekommer andra mottagliga arter som uppvisar typiska tecken på VHS eller IHN. Om regnbåge inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga fiskar, fiskar med onormalt beteende eller nydöda fiskar (ej sönderfallande/ruttna) ska sådana fiskar väljas. Om mer än en vattentäkt används för fiskproduktionen ska fisk från samtliga vattentäkter ingå i provet.
 - iii) Den utvalda fisken ska omfatta fisk som samlats in på sådant sätt att alla delar av anläggningen och alla årsklasser är proportionellt representerade i provet.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och fisk provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 1.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 1 ska testas med de diagnosmetoder som anges i del II kapitel 1 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för VHS eller IHN.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med VHS eller IHN får återuppta ett program för övervakning av dessa sjukdomar, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från VHS eller IHN,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av VHS eller IHN, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av VHS eller IHN.

Tabell 1

Program för övervakning av VHS/IHN

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal fiskar i varje prov ⁽²⁾
Hög	ett besök om året	30
Medelhög	ett besök vartannat år	30
Låg	ett besök vart tredje år	30

⁽¹⁾ I kustzoner eller anläggningskretsar i kustområden får proverna samlas in tidigast tre veckor efter att fisken har förts över från sötvatten till saltvatten.

⁽²⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1. Maximalt antal fiskar per pool: 10.

KAPITEL 2

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av ILA HPRΔ-virus samt för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller infektion med ILA HPRΔ-virus

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesöken och provtagningen ska beakta alla produktionsenheter, t.ex. dammar, bassänger och nätkassar, för att fastställa om det förekommer döda eller svaga fiskar eller fiskar med onormalt beteende. Särskild uppmärksamhet ska ägnas kassarnas kanter eller området kring vattenutsläpp, där svag fisk brukar samlas på grund av det strömmande vattnet.
- b) Den fisk som ska samlas in som prover ska väljas ut på följande sätt:
 - i) Endast döende eller nydöda fiskar (ej sönderfallande/ruttna) ska väljas, särskilt fisk som uppvisar anemi, blödningar eller andra kliniska tecken på cirkulationsrubbingar ska prioriteras för insamling.
 - ii) Vid förekomst av atlantlax ska endast fisk av den arten väljas för provtagning, utom när det förekommer andra mottagliga arter som uppvisar typiska tecken på infektiös laxanemi (ILA). Om atlantlax inte förekommer på anläggningen ska andra förtecknade arter provtas.
 - iii) Om mer än en vattentäkt används för fiskproduktionen ska fisk från samtliga vattentäkter ingå i provet.
 - iv) Den utvalda fisken ska omfatta fisk som samlats in på sådant sätt att alla produktionsenheter, t.ex. nätkassar, bassänger och dammar, och alla årsklasser på anläggningen är proportionellt representerade i provet.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och fisk provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 2.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 2 ska testas med de diagnosmetoder som anges i del II kapitel 2 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för ILA HPRΔ-virus.

Tabell 2

Program för övervakning av ILA HPRΔ-virus

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök per år på varje anläggning	Antal laboratorieundersökningar per år	Antal fiskar i provet
Hög	2	2 ⁽²⁾	30
Medelhög	1	1 ⁽³⁾	30
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	30

Maximalt antal fiskar per pool: 5

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1.

⁽²⁾ Om det krävs två provtagningar per år ska proverna tas under våren och hösten.

⁽³⁾ Om det bara krävs en provtagning per år ska proverna tas under våren eller hösten.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med ILA HPRΔ-virus får återuppta ett program för övervakning av denna sjukdom, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med ILA HPRΔ-virus,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av infektion med ILA HPRΔ-virus, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av infektion med ILA HPRΔ-virus.

KAPITEL 3

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av infektion med *Marteilia refringens* samt krav för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller infektion med *Marteilia refringens*

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesöken och provtagningen för laboratorieundersökning ska göras under den tid på året då det är känt att parasitens prevalens i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. Om sådana uppgifter inte är tillgängliga ska provtagningen göras strax efter det att vattentemperaturen har överstigit 17 °C.
- b) När blötdjur ska provtas i enlighet med kraven i tabell 3 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) *Ostrea* spp. ska provtas. Om *Ostrea* spp. inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra förtecknade arter som förekommer.

- ii) Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) i produktionsenheterna ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuren.
- iii) Vid provtagning i anläggningar för blötdjursodling som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
- iv) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar för blötdjursodling ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen eller gruppen av anläggningar är proportionellt representerade i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter, vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och blötdjur provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 3.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 3 ska testas med de diagnosmetoder som anges i del II kapitel 3 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för *Marteilia refringens*.

Tabell 3

Program för övervakning av *Marteilia refringens*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vart fjärde år	150

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med *Marteilia refringens* får återuppta ett program för övervakning av denna sjukdom, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Marteilia refringens*,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av infektion med *Marteilia refringens*, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av infektion med *Marteilia refringens*.

KAPITEL 4

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av infektion med *Bonamia exitiosa* samt för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller infektion med *Bonamia exitiosa*

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesöken och provtagningen i produktionsenheterna ska göras under den tid på året då det är känt att prevalensen av *Bonamia exitiosa* i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. När sådana uppgifter inte finns tillgängliga ska provtagningen göras två gånger om året, på våren och hösten.
- b) När blötdjur provtas i enlighet med kraven i tabell 4 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om *Ostrea* spp. förekommer ska endast ostron av den arten väljas för provtagningen. Om *Ostrea* spp. inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuren.
 - iii) Vid provtagning i anläggningar som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
 - iv) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen eller gruppen av anläggningar är proportionellt representerade i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter (t.ex. *Crassostrea gigas*), vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och blötdjur provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 4.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 4 ska testas med de diagnosmetoder som avses i del II kapitel 4 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för *Bonamia exitiosa*.

Tabell 4

Program för övervakning av infektion med *Bonamia exitiosa*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vart fjärde år	150

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med *Bonamia exitiosa* får återuppta ett program för övervakning av denna sjukdom, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Bonamia exitiosa*,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av infektion med *Bonamia exitiosa*, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av infektion med *Bonamia exitiosa*.

KAPITEL 5

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av infektion med *Bonamia ostreae* samt för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller infektion med *Bonamia ostreae*

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Hälsobesöken och provtagningen i produktionsenheterna ska göras under den tid på året då det är känt att prevalensen av *Bonamia ostreae* i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen är som högst. Om sådana uppgifter inte är tillgängliga ska provtagningen göras under vintern eller i början av våren.
- b) När blötdjur ska provtas i enlighet med kraven i tabell 5 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om *Ostrea edulis* förekommer ska endast ostron av den arten väljas för provtagningen. Om *Ostrea edulis* inte förekommer ska provet vara representativt för alla andra mottagliga arter som förekommer.
 - ii) Om det förekommer svaga blötdjur, blötdjur med öppna skal eller nydöda blötdjur (ej sönderfallande/ruttna) ska i första hand dessa blötdjur väljas. Om sådana blötdjur inte förekommer ska de blötdjur som väljs ut inbegripa de äldsta friska blötdjuren.
 - iii) Vid provtagning i anläggningar som använder mer än en vattentäkt för produktionen av blötdjur ska blötdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen på ett sådant sätt att alla delar av anläggningen är proportionellt representerade i provet.
 - iv) Vid provtagning i anläggningar eller grupper av anläggningar för blötdjursodling ska blötdjur från ett tillräckligt antal provtagningsplatser ingå i provet. De huvudsakliga faktorer som ska beaktas vid urvalet av dessa provtagningsplatser är beståndstäthet, vattenflöden, förekomst av mottagliga arter, förekomst av vektorarter, vattendjup och odlingsmetoder. Naturliga bäddar i eller i anslutning till anläggningen eller gruppen av anläggningar ska ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och blötdjur provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 5.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 5 ska testas med de diagnosmetoder som avses i del II kapitel 5 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för *Bonamia ostreae*.

Tabell 5

Program för övervakning av infektion med *Bonamia ostreae*

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal blötdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vart fjärde år	150

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med *Bonamia ostreae* får återuppta programmet för övervakning av denna sjukdom, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med *Bonamia ostreae*,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av infektion med *Bonamia ostreae*, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av infektion med *Bonamia ostreae*.

KAPITEL 6

Krav för anläggningarnas styrkande av genomförandet av ett program för övervakning av infektion med WSS-virus samt för återupptagande av programmet efter ett sjukdomsutbrott

Avsnitt 1

Allmänna krav för hälsobesök och provtagning vad gäller infektion med WSS-virus

De hälsobesök och den provtagning som avses i artikel 3.2 b iv ska uppfylla följande krav:

- a) Provtagningen av kräftdjur för laboratorieundersökning ska göras när vattentemperaturen sannolikt når sin högsta nivå under året. Detta krav avseende vattentemperatur ska också tillämpas på hälsobesök när sådana kan genomföras och är lämpliga.
- b) När odlade kräftdjur ska provtas i enlighet med kraven i tabell 6 ska följande kriterier tillämpas:
 - i) Om det förekommer svaga eller döende kräftdjur i produktionsenheterna ska i första hand dessa kräftdjur väljas. Om sådana kräftdjur inte förekommer ska de kräftdjur som väljs ut inbegripa kräftdjur i olika storlekar, dvs. juveniler och vuxna, av de utvalda mottagliga arterna, proportionellt representerade i provet.
 - ii) Om mer än en vattentäkt används för produktionen av kräftdjur ska mottagliga kräftdjur från alla vattentäkter ingå i provtagningen.

Avsnitt 2

Särskilda krav för att styrka genomförandet av ett övervakningsprogram

1. Hälsobesök ska göras och kräftdjur provtas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 6.
2. De prover som tas i enlighet med avsnitt 1 och tabell 6 ska testas med de diagnosmetoder som avses i del II kapitel 6 avsnitt 5 punkt 2 och ska utfalla med negativa resultat för infektion med WSS-virus.

Tabell 6

Program för övervakning av infektion med WSS-virus

Riskenivå ⁽¹⁾	Antal hälsobesök på varje anläggning/ grupp av anläggningar	Antal laboratorieundersökningar	Antal kräftdjur i provet
Hög	ett besök om året	ett besök vartannat år	150
Medelhög	ett besök vartannat år	ett besök vartannat år	150
Låg	ett besök vartannat år	ett besök vart fjärde år	150

⁽¹⁾ Risknivå som den behöriga myndigheten tilldelat anläggningen enligt del I kapitel 2 punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för återupptagande av ett övervakningsprogram efter ett sjukdomsutbrott

En anläggning som har smittats med WSS-virus får återuppta ett program för övervakning av denna sjukdom, förutsatt att

- a) anläggningen har tömts i enlighet med artikel 62, rengjorts och desinficerats i enlighet med artikel 63 och haft en tomtid i enlighet med artikel 64, och
- b) den för återinsättning använder fisk som kommer från anläggningar som
 - i) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som är fri från infektion med WSS-virus,
 - ii) ligger i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets som omfattas av ett program för utrotning av infektion med WSS-virus, eller
 - iii) genomför ett program för övervakning av infektion med WSS-virus.