



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. december 2019
(OR. en)

15265/19
ADD 1

AGRILEG 226
VETER 119
DELECT 234

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. december 2019
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6.

Bilag: C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2019
C(2019) 4056 final

ANNEXES 1 to 6

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for
så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri
for visse listeopførte og nye sygdomme**

BILAG I
SPECIFIKKE DEFINITIONER AF TILFÆLDE AF SYGDOM HOS LANDDDYR

AFSNIT 1
HØJPATOGEN AVIÆR INFLUENZA (HPAI)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af HPAI, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.
2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af HPAI, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, være enten
 - a) et influenza A-virus af subtype H5/H7 eller ethvert influenza A-virus med et intravenøst patogenicitetsindeks (IVPI) på over 1,2 eller
 - b) et influenza A-virus af subtype H5/H7 med en sekvens af multiple basiske aminosyrer på hæmagglutininets kløvningssted (HA0) svarende til, hvad der er observeret for andre HPAI-isolater.

AFSNIT 2
INFEKTION MED LAVPATOGEN AVIÆR INFLUENZA-VIRUS (LPAIV)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af infektion med LPAIV, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.
2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af infektion med LPAIV, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af

opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.

3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, være ethvert influenza A-virus af subtype H5/H7, der ikke er HPAI-virus.

AFSNIT 3

INFEKTION MED NEWCASTLE DISEASE-VIRUS (NDV)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af infektion med NDV, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.
2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af infektion med NDV, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, være et hvilket som helst aviært paramyxovirus type 1 (APMV-1) (aviært avulavirus type 1), som enten:
 - a) har et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på 0,7 eller derover eller
 - b) har multiple basiske aminosyrer ved den C-terminale ende af F2-proteinet og phenylalanin på position 117, som er den N-terminale ende af F1-proteinet. Ved "multiple basiske aminosyrer" forstås mindst tre arginin- eller lysinaminosyrer mellem position 113 og 116. Lykkes det ikke at påvise det karakteristiske aminosyremotiv som beskrevet ovenfor, kræves der karakterisering af isoleret virus ved ICPI-test. I denne definition nummereres aminosyrepositionerne fra den N-terminale ende af aminosyresekvensen, der er udledt af nukleotidsekvensen af F0-genet (113-116 svarer til position -4 til -1 fra kløvningsstedet).

BILAG II
EU-OVERVÅGNINGSPROGRAM

Del I
Overvågning af aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle

AFSNIT 1
ALMINDELIG FREMGANGSMÅDE OG KRAV

1. GEOGRAFISK ANVENDELSESOMRÅDE

Der skal gennemføres overvågning af fjerkræ og vilde fugle i alle medlemsstater.

2. ANVENDELSESPERIODE

Indtil programmet ophæves.

3. ALMINDELIG FREMGANGSMÅDE

Overvågningssystemet skal have til formål at nå målene i afsnit 2 og skal være baseret på en samlet tilgang omfattende forskellige komponenter af overvågningsaktiviteter, som supplerer hinanden, i bestande af fjerkræ og vilde fugle:

- systemer til tidlig påvisning som omhandlet i afsnit 3 og 4
- risikobaseret overvågning som omhandlet i afsnit 5 og 6.

AFSNIT 2
MÅL FOR OVERVÅGNING AF FJERKRÆ OG VILDE FUGLE

1. Tidlig påvisning af høypatogen aviær influenza (HPAI) hos fjerkræ.
2. Tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle, hvormed der sikres:
 - a) tidlig varsling om mulig infektion af fjerkræ med HPAI, navnlig når virus kommer ind i Unionen via vilde fugles træk
 - b) oplysninger til vurdering af risici for spredning af virus efter fund af HPAI hos vilde fugle.
3. Påvisning af HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn.
4. Påvisning af cirkulerende lavpatogene aviær influenza-virus (LPAIV), som let kan spredes mellem fjerkræflokke, navnlig i områder med en høj tæthed af fjerkrævirksomheder, i lyset af deres potentiale til at mutere til HPAI, med henblik på at:
 - a) identificere klustre af infektion med LPAIV og
 - b) overvåge risikoen for spredning af LPAIV i forbindelse med flytning af fjerkræ og via smittebærende genstande i visse produktionssystemer, der er forbundet med risiko.

5. Bidrag til øget viden om HPAI og LPAIV, som udgør en potentiel zoonotisk risiko.

AFSNIT 3

TIDLIG PÅVISNING AF HPAI HOS FJERKRÆ

1. Systemerne til tidlig påvisning af HPAI hos fjerkræ skal være en del af de almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og skal gennemføres i hele fjerkræsektoren.
2. Den i punkt 1 omhandlede overvågning skal som minimum omfatte tidlig påvisning og afdækkende undersøgelser på virksomheder i et område, der er identificeret som værende forbundet med en forhøjet risiko for introduktion og spredning af HPAI, af:
 - a) alle ændringer i normale produktions- og sundhedsparametre, såsom dødelighed, foder- og vandindtagelse og ægproduktion, og
 - b) alle kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på HPAI.
3. Regelmæssig testning af prøver indsamlet fra dødt og sygt fjerkræ på virksomheder i et område, der er identificeret som værende udsat for forhøjet risiko for introduktion og spredning af HPAI, kan også være relevant, hvis der på nationalt plan, EU-plan eller regionalt plan er konstateret en øget risiko som følge af udbrud af HPAI hos fjerkræ og/eller vilde fugle.

AFSNIT 4

TIDLIG PÅVISNING AF HPAI HOS VILDE FUGLE

1. Tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle skal baseres på prøveudtagning og testning af fugle, der er:
 - a) fundet døde
 - b) fundet sårede eller syge
 - c) nedlagt og udviste kliniske tegn.

Det kan være nødvendigt at øge denne overvågning, når der er påvist HPAI hos vilde fugle, ved hjælp af overvågningssystemer med anvendelse af organiserede patruljer, der kan finde og indsamle døde og syge fugle.
2. Tilrettelæggelsen af denne overvågning skal være risikobaseret, idet der som minimum tages hensyn til relevante oplysninger om ornitologi, virologi, epidemiologi og miljøaspekter.
3. Overvågningen skal omfatte vilde fugle af målarterne, jf. afsnit 8. Alle mistænkte tilfælde af dødelighed hos vilde fugle skal dog undersøges med henblik på at udelukke HPAI.

Ud over vilde fugle af målarterne kan der også inkluderes yderligere arter af vilde fugle, når deres specifikke epidemiologiske relevans på medlemsstatens område er blevet vurderet.
4. Overvågningen kan tillige — på prioriterede steder og nøgleområder, især dem, hvor vilde fugle af målarterne kommer ind i Unionen under deres træk, i det mindste fra nordøstlige og østlige ruter — omfatte prøveudtagning og testning af:
 - a) fugle fanget i fælder

- b) nedlagte sunde fugle
 - c) sentinelfugle.
5. Yderligere informationskilder fra afdækkende undersøgelser af vilde fugle i forbindelse med HPAI-udbrud hos opdrættede fugle skal medtages i resultaterne af overvågningen af HPAI hos vilde fugle.

AFSNIT 5

RISIKOBASERET SUPPLERENDE OVERVÅGNING FOR HPAI HOS FJERKRÆARTER, DER NORMALT IKKE UDVISER SIGNIFIKANTE KLINISKE TEGN

1. Der skal med den risikobaserede overvågning for infektion med HPAI på fjerkrævirksomheder, der holder ænder, gæs eller fjerkræ af Anseriformes-arter med henblik på forsyning af vildt eller vagtler, der skal udsættes i naturen, som minimum tages hensyn til følgende risikofaktorer:
- a) den historiske og den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen og udviklingen heri over tid hos fjerkræ og vilde fugle
 - b) virksomhedernes nærhed til vandområder og andre steder, hvor der er sandsynlighed for, at større mængder af trækfugle, navnlig vandfugle, vil samles og raste på vej til og gennem Unionen
 - c) periode med øgede strømme af vilde trækfugle af målarter til og gennem Unionen
 - d) strukturen i fjerkræopdrættet, herunder sektoren i bredere forstand, som er involveret i de forskellige produktionssystemer
 - e) virksomhedernes geografiske beliggenhed i et område med en høj fjerkræbesætningstæthed
 - f) virksomhedernes biosikringspraksis
 - g) arten og hyppigheden af flytninger af fjerkræ, produkter og køretøjer, der transporterer fjerkræ, og handelsmønstre og
 - h) risikovurderinger og videnskabelig rådgivning vedrørende betydningen af spredningen af HPAI via vilde fugle.
2. Der kan, hvis det kan begrundes videnskabeligt, medtages yderligere risikofaktorer ud over de i punkt 1, litra a)-h), nævnte, ligesom faktorer, der ikke er relevante for medlemsstatens specifikke situation, kan udelades.

AFSNIT 6

RISIKOBASERET OVERVÅGNING MED HENBLIK PÅ IDENTIFIKATION AF KLUSTRE AF VIRKSOMHEDER, DER ER INFICERET MED LPAIV OG MED VEDVARENDE SPREDNING AF LPAIV

1. Den risikobaserede overvågning til påvisning af cirkulation af lavpatogent aviær influenza-virus (LPAIV), som let kan spredes mellem fjerkræflokke, navnlig i områder med en høj tæthed af fjerkrævirksomheder, jf. afsnit 2, punkt 4, skal omfatte fjerkrævirksomheder, for hvilke den kompetente myndighed har vurderet, at der gentagne gange tidligere har forekommet klustre af infektion med LPAIV, eller at sandsynligheden for forekomst af sådanne klustre er større.

2. Sådanne klustre er karakteriseret ved infektion med LPAIV af grupper af virksomheder, der er indbyrdes forbundne i kraft af infektionstidspunkter og geografisk nærhed.
3. Der skal i den vurdering, der lægges til grund for udvælgelsen af virksomheder til målrettet overvågning, tages hensyn til risikoen for lateral overførsel af virusset som følge af produktionssystemets struktur og kompleksitet samt driftsmæssige forbindelser mellem virksomhederne, navnlig i områder med høj virksomhedstæthed.
4. Ud over kriterierne for udvælgelse af virksomheder til målrettet overvågning som omhandlet i punkt 3 skal der tages hensyn til følgende risikofaktorer på virksomhedsniveau:
 - a) arter, der holdes
 - b) produktionscyklus og -varighed
 - c) tilstedeværelse af flere forskellige fjerkræarter
 - d) tilstedeværelse af flokke af fjerkræ i forskellige aldre
 - e) tilstedeværelse af fjerkræ med lang levetid
 - f) praksis efter "alt-ind-alt-ud"-princippet
 - g) længden af tomgangsperioden mellem batcher og
 - h) biosikringspraksis og opstaldningsforhold.

AFSNIT 7

MÅLFJERKRÆBESTANDE

1. Systemer til tidlig påvisning af infektion med HPAI, jf. afsnit 3, skal omfatte alle fjerkræbestande.
2. Supplerende overvågning for infektion med HPAI, jf. afsnit 5, hos fjerkræarter, som ved infektion med HPAI normalt ikke udviser signifikante tegn, skal omfatte:
 - a) avlsænder
 - b) avlsgæs
 - c) slagteænder
 - d) slagtegæs
 - e) vagtler
 - f) fjerkræ af Anseriformes-arter med henblik på forsyning af vildt, der skal udsættes i naturen.
3. Ud over de arter og kategorier, der er opført i punkt 2, kan målrettet prøveudtagning og testning for infektion med LPAIV som omhandlet i afsnit 6 anvendes for følgende fjerkræarter og produktionskategorier:
 - a) æglæggende høner (også fritgående)
 - b) avlskalkuner
 - c) slagtekalkuner

- d) fjerkræ af arter tilhørende Galliformes med henblik på forsyning af vildt, der skal udsættes i naturen.

AFSNIT 8

MÅLBESTANDE AF VILDE FUGLE

Målbestande af vilde fugle, især trækkende arter af vandfugle, har vist sig at have større risiko for at blive inficeret med, og overføre, HPAI.

Listen over målarter af vilde fugle, som er udarbejdet og ajourføres i lyset af den nyeste viden, findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside.

AFSNIT 9

PRØVEUDTAGNINGS- OG LABORATORIETESTMETODER

1. Antallet af fjerkrævirksomheder, som der skal udtages prøver fra, og antallet af fjerkræ, der skal testes pr. virksomhed og, hvis det er relevant, pr. epidemiologisk enhed (f.eks. fjerkræflok, hus osv.) på den pågældende virksomhed, skal baseres på en statistisk gyldig prøveudtagningsmetode. Denne metode kan være den, der anvendes til repræsentativ prøveudtagning, dvs. en skønnet prævalens, som skal påvises i henhold til et på forhånd — af den kompetente myndighed — fastsat konfidensniveau.
2. Testhyppighed og -periode
 - a) Hyppigheden af prøveudtagning og testning af fjerkrævirksomheder skal fastsættes på grundlag af resultatet af en risikovurdering foretaget af den kompetente myndighed.
 - b) Prøveudtagningsperioden skal falde sammen med sæsonbetinget produktion for hver produktionskategori, men må ikke forringe den risikobaserede overvågningsmetode.
 - c) Der skal med prøveudtagningsperioden tages hensyn til den i afsnit 3, punkt 3, omhandlede periode med forhøjet risiko, i det omfang det er relevant. Prøver skal underkastes laboratorietestning efter virologiske metoder, når de udtages med henblik på:
 - i) tidlig påvisning af HPAI hos fjerkræ, jf. afsnit 3
 - ii) tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle, jf. afsnit 4
 - iii) supplerende overvågning for HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn på HPAI, jf. afsnit 5
 - iv) opfølgning på seropositive resultater, jf. punkt 4, litra b).Til virologisk testning skal der tages hensyn til prævalensen og tidsvinduet for påvisning af aktiv infektion.
4. Prøver skal underkastes laboratorietestning efter serologiske metoder, når de udtages med henblik på:
 - a) supplerende overvågning for HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn på HPAI, jf. afsnit 5, som supplement til virologisk testning, hvis det er relevant

- b) påvisning af klustre af LPAIV-inficerede virksomheder, jf. afsnit 6. Hvis det af tekniske årsager eller af andre behørigt begrundede årsager ikke er hensigtsmæssigt at udtage prøver til serologi, skal der foretages virologisk testning.

BILAG III
DIAGNOSTICERINGSMETODER I FORBINDELSE MED TILDELING OG
OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR VISSE SYGDOMME
HOS LANDDYR

AFSNIT 1
INFEKTION MED *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* OG *B. SUI*

1. Serologiske test
 - a) test til blodprøver
 - i) brucella-stødpudeantigentest
 - ii) komplementbindingstest (CFT)
 - iii) indirekte ELISA (I-ELISA)
 - iv) fluorescenspolariseringstest (FPA)
 - v) kompetitiv ELISA (C-ELISA)
 - b) test til mælkeprøver
 - i) ringprøve (MRT)
 - ii) I-ELISA

2. Brucellin-hudtest (BST)

Ved testning som omhandlet i bilag IV, del I, kapitel 1, afsnit 1 og 2, må brucellin-hudtest (BST) kun anvendes på får og geder.

AFSNIT 2
INFEKTION MED *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*-KOMPLEKS

1. Tuberkulinhudtest
 - a) den enkelte intradermale tuberkulintest (SITT)
 - b) den sammenlignende intradermale tuberkulintest (CITT)
2. Gamma-interferon-assay.

AFSNIT 3
ENZOOTISK KVÆGLEUKOSE

1. Serologiske test
 - a) test til blodprøver
 - i) agar-gel-immunodiffusionstest (AGID)
 - ii) blokerende ELISA (B-ELISA)
 - iii) I-ELISA
 - b) test til mælkeprøver
 - i) I-ELISA

AFSNIT 4

INFEKTIØS BOVIN RHINOTRACHEITIS/INFEKTIØS PUSTULØS VULVOVAGINITIS (IBR/IPV)

	Metoder:	Matrix:
ikke-vaccineret kvæg	BoHV-1 I-ELISA ^a	individuelle serumprøver ^d
		mælkeprøver
	gB B-ELISA ^b	individuelle serumprøver ^d
		individuelle kødsaftprøver
DIVA-vaccineret kvæg (med en gE-deleteret vaccine)	gE B-ELISA ^c	individuelle serumprøver
		individuelle kødsaftprøver

^a I-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-helvirus. Der kan anvendes samleprøver sammensat af op til 50 mælkeprøver (fra individuelle dyr eller tankmælksprøver) til test med henblik på tildeling af status som fri for IBR/IPV og op til 100 mælkeprøver (fra individuelle dyr eller tankmælksprøver) til test med henblik på opretholdelse af denne status.

^b B-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-gB-protein. Når der henvises til test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 i bilag IV, del IV, kan denne metode også anvendes.

^c B-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-gE-protein. Der kan anvendes mælkeprøver fra individuelle dyr til testning med henblik på dokumentation for status som fri for IBR/IPV. Prøverne kan pooles, idet antallet af prøver pr. samleprøve kan vælges på grundlag af dokumenteret evidens for, at testen under alle omstændigheder i det daglige laboratoriearbejde er tilstrækkeligt følsom til at påvise én enkelt positiv prøve i samleprøven.

^d Ved udførelse af testning med henblik på dokumentation for, at status som fri for IBR/IPV er opretholdt, kan individuelt udtagne prøver pooles. Antallet af prøver pr. samleprøve kan justeres på grundlag af dokumenteret evidens for, at testen under alle omstændigheder i det daglige laboratoriearbejde er tilstrækkeligt følsom til at påvise én enkelt svagt positiv prøve i samleprøven med den justerede størrelse.

AFSNIT 5

INFEKTION MED AUJESZKYS SYGDOM-VIRUS (ADV)

	Metoder:	Matrix:
ikke-vaccinerede svin	ADV ELISA ^a	individuelle prøver af eller samleprøver på op til 5 individuelle prøver af serum (eller plasma)
		individuelle prøver af eller samleprøver på op til 5 individuelle prøver af filtrerpapir
		individuelle kødsaftprøver
DIVA-vaccinerede svin (med en gE-deleteret vaccine)	gE ELISA ^b	individuelle serumprøver

^a ELISA til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus), ADV-gB-protein eller ADV-gD-protein. Ved batchkontrol af ADV-gB-kits og ADV-gD-kits eller ADV (helvirus)-kits skal EF-ADV 1-referenceserum, eller delstandarder, give et positivt resultat ved en fortynding på 1:2. Når der henvises til test til påvisning af ADV (helvirus) i bilag IV, del V, kan enhver af disse metoder anvendes.

^b ELISA til påvisning af antistoffer mod ADV-gE-protein. Ved batchkontrol skal EF-ADV 1-referenceserum, eller delstandarder, give et positivt resultat ved en fortynding på 1:8.

AFSNIT 6

BOVIN VIRUSDIARRÉ (BVD)

1. Direkte metoder:
 - a) Real-time PCR
 - b) ELISA til påvisning af BVDV-antigen
2. Serologiske test
 - a) I-ELISA
 - b) B-ELISA

BILAG IV

SYGDOMSSPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE TILDELING, OPRETHOLDELSE, SUSPENSION OG OPHÆVELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI PÅ VIRKSOMHEDSNIVEAU OG VEDRØRENDE TILDELING OG OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR MEDLEMSSTATER ELLER ZONER

Del I

Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis:
 - a) der inden for de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden
 - b) ingen kreaturer, får eller geder på virksomheden er blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* inden for de seneste 3 år
 - c) ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder, der er til stede på virksomheden på prøveudtagningstidspunktet, to gange er testet negative i en serologisk test, idet:
 - i) den første test skal være udført på prøver, der er udtaget tidligst 3 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på prøver, der er udtaget tidligst 6 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede prøveudtagningsdato
 - d) dyr, der udviser kliniske tegn på infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, såsom aborter, er blevet underkastet afdækkende undersøgelser med negativt resultat
 - e) alt kvæg og alle får eller geder, som er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, og dyrene er ikke blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* inden for de seneste 3 år, og

- i) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - ii) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - iii) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen, og
 - f) alt avlsmateriale af kvæg, får eller geder, der er ført ind på eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis alt kvæg og alle får eller geder har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, uden at dyrene er blevet vaccineret inden for de seneste 3 år, og
- a) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - b) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - c) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de testede negativt i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen.
3. Uanset punkt 1 kan en virksomhed med status som for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis:
- a) kravene i punkt 1, litra a), b), d), e) og f), er opfyldt, og
 - b) kravene i afsnit 2, litra b), nr. i), er opfyldt.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b), d), e) og f), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning med negativt resultat på prøver udtaget fra:
 - i) alt ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og alle ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder med passende mellemrum på højst 12 måneder fastsat af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype, sygdomssituation og identificerede risikofaktorer eller
 - ii) ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som holdes på virksomheder beliggende i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, i overensstemmelse med en testprocedure fastlagt af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype og identificerede risikofaktorer.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden.
- 2. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b), d), e) og f), og i afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)

- c) der er blevet bekræftet et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* tilsiger det.
- 2. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
 - 3. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative, er blevet fjernet, og resten af kvæget, fårene eller gederne opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c).
 - 4. Uanset punkt 3 kan statussen, hvis infektion med *Brucella suis*, biovar 2, er blevet bekræftet hos et enkelt kreatur, et enkelt får eller en enkelt ged, der holdes på virksomheden, generhverves efter testning med negativt resultat udført på prøver, der er udtaget i overensstemmelse med kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i).

Kapitel 2

Virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

- 1. En virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, hvis:
 - a) kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), er opfyldt
 - b) alt kvæg og alle får eller geder, som er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i kapitel 1, afsnit 1, litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, og
 - i) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - ii) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller

- iii) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen, og
 - c) alt avlsmateriale af kvæg, får eller geder, der er ført på ind eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, hvis alt kvæg og alle får eller geder har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, og
- a) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - b) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - i) inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - ii) inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - c) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i nærværende kapitel, afsnit 1, punkt 1, litra b) og c), og i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra a) og d), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning med negativt resultat på prøver udtaget fra alt ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og alle ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder med passende mellemrum på højst 12 måneder fastsat af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype, sygdomssituation og identificerede risikofaktorer.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal suspenderes, hvis:

- a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination kan kun generhverves, hvis:
- a) kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra d), samt i afsnit 1, punkt 1, litra b) og c), og afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)
 - c) der er blevet bekræftet et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* tilsiger det.
2. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative, er blevet fjernet, og resten af kvæget, fårene eller gederne opfylder kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c).
4. Uanset punkt 3 kan statussen, hvis infektion med *Brucella suis*, biovar 2, er blevet bekræftet hos et enkelt kreatur, et enkelt får eller en enkelt ged, der holdes på virksomheden, generhverves efter testning med et negativt resultat udført på prøver, der er udtaget i overensstemmelse med kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i).

Kapitel 3

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS FOR SÅ VIDT ANGÅR OPDRÆTTET KVÆG

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der som minimum i de seneste 3 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg
- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg, som minimum omfattende:
 - i) regelmæssig indsendelse af prøver fra aborttilfælde til laboratorietestning
 - ii) hurtig afdækkende undersøgelse af aborttilfælde, der kan være forårsaget af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- c) mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder kvæg, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, i de seneste 3 år har opretholdt deres status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination
- d) der ikke er foretaget vaccination af kvæg mod *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i som minimum de seneste 3 år, og intet kvæg, der er indført til medlemsstaten eller zonen, er blevet vaccineret inden for de sidste 3 år før indførslen.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS FOR SÅ VIDT ANGÅR OPDRÆTTET KVÆG

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a), b) og d), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk år efter tildelingen af statussen er gennemført årlig overvågning baseret på en repræsentativ prøve fra alle virksomheder, der holder kvæg, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder kvæg, eller en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden
 - c) såfremt der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg i 2 år i træk efter tildelingen af statussen, overvågningen er baseret på:
 - i) randomiseret årlig overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B.*

melitensis og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder kvæg, eller en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden, eller

- ii) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektion fra andre dyr end opdrættet kvæg.
2. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår kvæg påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i en bestand af andre dyr end opdrættet kvæg, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* til opdrættet kvæg.
3. Uanset punkt 1, litra a), kan status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg for en medlemsstat eller en zone opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvis:
- a) den virksomhed, hvor der blev påvist infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg, straks er blevet underkastet de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 24
 - b) den kompetente myndighed, senest 60 dage efter at infektionen først blev bekræftet, har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, jf. artikel 25, med henblik på at identificere den sandsynlige kilde til og udbredelsen af infektionen og har draget konklusioner vedrørende den sandsynlige infektionskilde, og kun et begrænset antal virksomheder var inficeret, og disse virksomheder er epidemiologisk forbundet med det første konstaterede udbrud
 - c) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 21 eller artikel 24, straks er blevet gennemført på de enkelte identificerede virksomheder med formodede eller bekræftede tilfælde efter gennemførelsen af de i litra b) omhandlede foranstaltninger, indtil deres status som sygdomsfri er generhvervet
 - d) den i punkt 1 omhandlede overvågning er blevet tilpasset og har vist, at hændelsen er afhjulpet.

Kapitel 4

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS FOR SÅ VIDT ANGÅR OPDRÆTTEDE FÅR OG GEDER

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder, hvis:

- a) der i som minimum de seneste 3 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder
- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder, som minimum omfattende:
 - i) regelmæssig indsendelse af prøver fra aborttilfælde til laboratorietestning
 - ii) hurtig afdækkende undersøgelse af aborttilfælde, der kan være forårsaget af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- c) der i de seneste 3 år er gennemført overvågning af bestanden af får og geder, og mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder får eller geder, repræsenterende mindst 99,9 % af fåre- og gedebestanden, i disse tre år har opretholdt deres status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, og
- d) der ikke er foretaget vaccination af får og geder mod *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i som minimum de seneste 3 år, og ingen får eller geder, der er indført til medlemsstaten eller zonen, er blevet vaccineret inden for de sidste 3 år før indførslen.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS FOR SÅ VIDT ANGÅR OPDRÆTTEDE FÅR OG GEDER

- 1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a), b) og d), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk efter tildelingen af statussen er gennemført årlig overvågning baseret på en repræsentativ prøve fra alle virksomheder, hvor der holdes får eller geder, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder får eller geder, eller en målprævalens på 0,1 % af fåre-/gedebestanden

- c) såfremt der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder i 2 år i træk efter tildelingen af statussen, overvågningen er baseret på:
- i) randomiseret årlig overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder får eller geder, eller en målprævalens på 0,1 % af fåre- eller gedebestanden, eller
 - ii) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvor der tages hensyn til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektion fra andre dyr end opdrættede får og geder.
2. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår får og geder påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i en bestand af andre dyr end opdrættede får og geder, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* til opdrættede får og geder.
3. Uanset punkt 1, litra a), kan status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder for en medlemsstat eller en zone opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvis:
- a) den virksomhed, hvor der blev påvist infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder, straks er blevet underkastet de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 24
 - b) den kompetente myndighed, senest 60 dage efter at infektionen først blev bekræftet, har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, jf. artikel 25, med henblik på at identificere den sandsynlige kilde til og udbredelsen af infektionen og har draget konklusioner vedrørende den sandsynlige infektionskilde, og kun et begrænset antal virksomheder var inficeret, og disse virksomheder er epidemiologisk forbundet med det første konstaterede udbrud
 - c) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 21 eller artikel 24, straks er blevet gennemført på de enkelte identificerede virksomheder med formodede eller bekræftede tilfælde efter gennemførelsen af de i litra b) omhandlede foranstaltninger, indtil deres status som sygdomsfri er generhvervet, og
 - d) den i punkt 1 omhandlede overvågning er blevet tilpasset og har vist, at hændelsen er afhjulpet.

Del II

Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC), hvis:
 - a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med MTBC hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) kvæg på over 6 uger, som var til stede på virksomheden på tidspunktet for testning eller prøveudtagningen, ved to lejligheder er testet negativt i immunologiske test, idet:
 - i) den første test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 6 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 6 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede dato for testning af kvæget eller udtagning af prøver
 - c) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), nr. i), omhandlede testning eller prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og:
 - i) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC
 - ii) er kvæg på over 6 uger, som er testet negativt i en immunologisk test:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, og
 - d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), nr. i), omhandlede testning eller prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med MTBC, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og

- a) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC
 - b) hvis der er tale om kvæg på over 6 uger, er testet negativt i en immunologisk test:
 - i) inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - ii) inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode.
3. Uanset punkt 1, litra c), og punkt 2, litra b), kan den kompetente myndighed undlade at påbyde testen, hvis:
- a) det på virksomheden indsatte kvæg:
 - i) er testet negativt i en immunologisk test, der er udført inden for de seneste 6 måneder, og
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor kvæget er testet negativt i en testprocedure som fastlagt i afsnit 2, punkt 1, litra c), eller punkt 2, inden for de seneste 6 måneder, eller
 - b) det på virksomheden indsatte kvæg:
 - i) er testet negativt i en immunologisk test, der er udført inden for de seneste 12 måneder, og
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor kvæget er testet negativt i en testprocedure som fastlagt i afsnit 2, punkt 2, litra b) eller c), inden for de seneste 12 måneder.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt
 - b) ethvert mistænkt tilfælde af infektion med MTBC hos et kreatur, der holdes på den pågældende virksomhed eller føres ind på et slagteri fra den pågældende virksomhed, anmeldes til den kompetente myndighed og undersøges, og
 - c) der, med negativt resultat, er udført en immunologisk test af alt kvæg på over 6 uger med intervaller på højst 12 måneder.
- 2. Uanset punkt 1, litra c), kan den kompetente myndighed ændre testproceduren som følger:
 - a) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 1 % i de seneste 24 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 24 måneder.
 - b) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 0,2 % i de seneste 48 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 36 måneder.

- c) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 0,1 % i de seneste 72 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 48 måneder.
- d) I en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC, kan intervallet mellem test, hvis risikoen for overførsel af MTBC fra vildtlevende dyr til kvæg er blevet vurderet ved passende overvågning, baseres på produktionstypen og de identificerede risikofaktorer, under hensyntagen til som minimum risici i tilknytning til:
 - i) bestemte steder, som sættes i forbindelse med mistanke om eller bekræftet infektion med MTBC hos vildtlevende dyr
 - ii) flere tilfælde af infektion med MTBC inden for de seneste 5 år
 - iii) en epidemiologisk forbindelse med virksomheder, for hvilke nr. i) og/eller ii) gør sig gældende.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med MTBC hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
- 2. Status som fri for infektion med MTBC kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), afsnit 2, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, afsnit 2, punkt 1, litra c), eller punkt 2, er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med MTBC, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde. Slages der i den forbindelse sygdomsmistænkt kvæg, skal de afdækkende undersøgelser omfatte undersøgelse af prøver ved hjælp af direkte diagnosticeringsmetoder.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med MTBC ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)
 - c) et tilfælde af infektion med MTBC er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med MTBC tilsiger det.

2. Hvis status som fri for infektion med MTBC er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med MTBC er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative i en immunologisk test, er blevet fjernet, og
 - b) resten af kvæget opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b).
4. Uanset punkt 3, litra b), kan statussen generhverves, hvis:
 - a) alt kvæg på over 6 uger, som var til stede på virksomheden på tidspunktet for testning, er testet negativt i to immunologiske test, idet:
 - i) den første test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 2 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 2 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede dato for testning eller udtagning af prøver af kvæget, og
 - b) mindst et af følgende forhold gør sig gældende:
 - i) Det fremgår af konklusionen på den epidemiologiske undersøgelse, at infektionen skyldes, at der inden for de sidste 12 måneder før påvisningen af infektion med MTBC er indsat et eller flere inficerede dyr på virksomheden, eller
 - ii) der er kun bekræftet et enkelt tilfælde, eller kun et enkelt kreatur er testet positivt i en immunologisk test for MTBC, siden påvisningen af infektion med MTBC, og virksomhedens status er ikke blevet ophævet inden for de seneste 3 år, eller
 - iii) kvæg på virksomheden er testet negativt i en immunologisk test, der er udført mindre end 12 måneder før påvisningen af infektion med MTBC, jf. punkt 1, litra c), eller afsnit 2, punkt 2.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med MTBC

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS FOR SÅ VIDT ANGÅR OPDRÆTTET KVÆG

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med MTBC for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder kvæg, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, i de seneste 3 år har opretholdt deres status som fri for infektion med MTBC, og andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke har oversteget 0,1 %, og

- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med MTBC hos opdrættet kvæg, som minimum omfattende:
- i) systematisk undersøgelse af læsioner med infektion med MTBC hos alt kvæg, der er slagtet, ved hjælp af overvågning før og efter slagtning
 - ii) afdækkende undersøgelser af læsioner, der kan være et resultat af infektion med MTBC.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med MTBC for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra b), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk efter tildelingen af statussen gennemføres randomiseret årlig overvågning på grundlag af en repræsentativ prøveudtagning fra alle virksomheder, hvor der holdes kvæg, til påvisning, med et konfidensniveau på 95 %, af, at:
 - i) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, er frie for infektion med MTBC
 - ii) andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke overstiger 0,1 %
 - c) såfremt betingelserne i litra b) har været opfyldt i 2 år i træk, overvågningen er baseret på:
 - i) randomiseret årlig overvågning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise, at andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke overstiger 0,1 %, eller
 - ii) risikobaseret årlig overvågning gennemført med det formål at påvise infektion med MTBC, under hensyntagen til produktionssystemerne, de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektionen fra andre dyr end opdrættet kvæg, og øget overvågning på virksomheder, der sættes i forbindelse med mindst én af de i kapitel 1, afsnit 2, punkt 2, litra d), omhandlede specifikke risici.
2. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med MTBC påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med MTBC i en bestand af andre dyr end opdrættet kvæg, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med MTBC til opdrættet kvæg.

Del III

Enzootisk kvægleukose

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for enzootisk kvægleukose

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for enzootisk kvægleukose (EBL), hvis:
 - a) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af EBL hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) kvæg på over 24 måneder, som holdes på virksomheden, inden for de seneste 12 måneder ved mindst to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum er testet negativt i en serologisk test
 - c) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), omhandlede prøveudtagning:
 - i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for EBL, eller
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor der ikke har været nogen tegn på EBL, hverken klinisk, ved post mortem-undersøgelse eller som resultat af en diagnostisk test for EBL, inden for de sidste 24 måneder før afsendelsen af dyrene, og
 - hvis dyrene er over 24 måneder gamle,

er, med negativt resultat, blevet underkastet serologiske test ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, samtidig med at de har været holdt isoleret fra andet kvæg på virksomheden, eller

er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test inden for 30 dage før indsættelsen af dem, forudsat at alt kvæg er blevet testet i overensstemmelse med litra b)
 - hvis dyrene er under 24 måneder gamle,

er født af moderdyr, som, med negativt resultat, er blevet underkastet en serologisk test for EBL udført på prøver, der er udtaget inden for de seneste 12 måneder ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, og
 - d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for EBL, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for EBL, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for EBL og ligger enten i en medlemsstat

eller zone, der er fri for EBL, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning for EBL, med negativt resultat, på prøver udtaget:
 - i) med intervaller på højst 36 måneder fra alt kvæg på over 24 måneder, eller
 - ii) i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, litra b) eller c), alt efter hvad der er relevant, hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for EBL.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af EBL hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
- 2. Status som fri for EBL kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer EBL, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet, eller
 - b) et tilfælde af EBL er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
- 2. Hvis status som fri for infektion med EBL er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, litra b), er opfyldt.
- 3. Hvis status som fri for infektion med EBL er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alt kvæg, der er testet positivt i en test for EBL, og alt afkom heraf på under 24 måneder er blevet fjernet
 - b) alt kvæg på over 12 måneder er testet negativt i en serologisk test ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, idet den første prøve skal være

udført på prøver, der er udtaget tidligst 4 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde.

4. Uanset punkt 3, litra a), kan afkom af moderdyr, der er testet positive i en serologisk test for EBL, eller som har udvist EBL-fremkaldte læsioner, holdes på virksomheden, hvis:
- a) de er blevet skilt fra moderdyret straks efter kælvning og er testet negative i en PCR-test ved to lejligheder, idet den første prøve skal være udtaget inden for 3-5 uger og den anden inden for 8-10 uger efter fødslen, og
 - b) de bliver på virksomheden, indtil de er 24 måneder gamle og testes negative i en serologisk test, eller de sendes inden denne test direkte til slagteriet i overensstemmelse med kravene i artikel 27, stk. 4.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for EBL

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for EBL for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) mindst 99,8 % af virksomhederne med kvæg er frie for EBL, og
- b) alt kvæg på over 24 måneder, der slagtes i den pågældende medlemsstat eller zone, underkastes en officiel post mortem-undersøgelse, hvor prøver fra alle dyr med tumorer, der kunne være forårsaget af EBL, gøres til genstand for en laboratorieundersøgelse med henblik på bekræftelse eller udelukkelse af forekomst af EBL.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

En medlemsstats eller en zones status som fri for EBL for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1 fortsat er opfyldt, og
- b) der i de første 5 år efter tildelingen af status som fri for EBL gennemføres overvågning på grundlag af:
 - i) årlig stikprøveudtagning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med EBL med en målprævalens på 0,2 % eller
 - ii) serologisk testning af alt kvæg på over 24 måneder mindst én gang
- c) der efter de første 5 år efter tildelingen af status som fri for EBL gennemføres overvågning til påvisning af fravær af infektion under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer.

Del IV

Infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV), hvis:
 - a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af IBR/IPV hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) intet af det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet vaccineret mod IBR/IPV inden for de seneste 2 år
 - c) det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til tidligere DIVA-vaccinationer, hvor der er udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV-1-gE, på:
 - i) en prøve af blod, mælk eller kødsaft udtaget fra hvert kreatur over en periode på højst 12 måneder eller
 - ii) prøver af blod, mælk eller kødsaft udtaget ved mindst to lejligheder med mindst 2 måneders og højst 12 måneders mellemrum fra
 - alt kvæg (hundyr) på over 12 måneder og
 - alt kvæg (handyr), der anvendes til eller er bestemt til avl, på over 12 måneder og
 - en stikprøve af kvæg (handyr), der ikke er beregnet til avl, på over 12 måneder. Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller
 - iii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor mindst 30 % af kvæget er lakterende hundyr,
 - tankmælksprøver udtaget ved mindst tre lejligheder med mindst 3 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, og
 - blodprøver udtaget fra alt ikke-lakterende kvæg (hundyr) på over 12 måneder og fra alt kvæg (handyr), der anvendes til eller er bestemt til avl, på over 12 måneder og
 - en stikprøve af blod eller kødsaft udtaget fra kvæg (handyr), der ikke er bestemt til avl, på over 12 måneder. Antallet af testede dyr

skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller

- iv) hvis der er tale om en virksomhed, hvor under 5 % af det opdrættede kvæg er handyr, og mindst 95 % af de hundyr, der er over 24 måneder gamle, er bestemt til eller anvendes til mælkeproduktion, tankmælksprøver udtaget ved mindst seks lejligheder med mindst 2 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder
 - d) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), omhandlede prøveudtagning:
 - i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV og, hvis oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for IBR/IPV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV-1-gE, udført på en prøve udtaget efter indsættelsen af dem og inden tildelingen af status som fri for IBR/IPV, eller
 - ii) har været anbragt i karantæne forud for deres indsættelse og er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 udført på en prøve udtaget tidligst 21 dage efter karantæneperiodens begyndelse, og
 - e) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for IBR/IPV, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for IBR/IPV, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV og ligger enten i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, forudsat at dyrene opfylder kravene i afsnit 2, litra c) og d), alt efter hvad der er relevant.

AFSNIT 2 OPRETHOLDELSE AF STATUS

En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for IBR/IPV, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b) og e), fortsat er opfyldt
- b) der udføres serologisk testning til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV1-gE, under hensyntagen til tidligere vaccinationer med en DIVA-vaccine, med negativt resultat
 - i) på prøver af blod, mælk eller kødsaft udtaget en gang om året fra alt kvæg, der er over 24 måneder gammelt, eller
 - ii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor mindst 30 % af kvæget er lakterende hundyr, mindst en gang om året på:

- tankmælksprøver udtaget ved mindst tre lejligheder med mindst 3 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, og
 - blodprøver fra alle avlstyre, der er over 24 måneder gamle, eller
- iii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor under 5 % af det opdrættede kvæg er handyr, og mindst 95 % af de hundyr, der er over 24 måneder gamle, er bestemt til eller anvendes til mælkeproduktion, mindst en gang om året på tankmælksprøver udtaget ved mindst seks lejligheder med mindst 2 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, eller
- iv) forudsat at statussen som fri for IBR/IPV har været opretholdt i de seneste 3 år i træk, en gang om året på blod- eller mælkeprøver udtaget fra et antal kreaturer, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller
- v) hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, på prøver udtaget i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 3, hvis det er relevant
- c) kun kvæg, der ikke er vaccineret mod infektion med IBR/IPV, indsættes på virksomheden, hvis denne ligger i en medlemsstat eller zone:
- i) som er fri for IBR/IPV, eller
 - ii) hvor der er forbud mod vaccination som led i en udryddelsesstrategi i henhold til et godkendt udryddelsesprogram
- d) alt kvæg, der indsættes, opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra d), nr. ii), eller har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV, og er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV1-gE, udført på en prøve udtaget på oprindelsesvirksomheden inden for 15 dage før afsendelsen, hvis:
- i) virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, og oprindelsesvirksomhederne ikke ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, eller
 - ii) virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for IBR/IPV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for IBR/IPV for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af IBR/IPV hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for IBR/IPV kan kun generhverves, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b), c) og d), er opfyldt
- b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer IBR/IPV, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for IBR/IPV for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af IBR/IPV er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for IBR/IPV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b), c) og d), er opfyldt.
3. Hvis status som fri for IBR/IPV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle bekræftede tilfælde er blevet fjernet
 - b) mindst én af testprocedurerne i afsnit 1, punkt 1, litra c), er gennemført med negativt resultat på prøver, der er udtaget tidligst 30 dage efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for IBR/IPV

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for IBR/IPV for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der er indført forbud mod vaccination af opdrættet kvæg mod IBR/IPV, og
- b) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af den pågældende kvægbestand, er frie for IBR/IPV.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med IBR/IPV for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1 fortsat er opfyldt, og
 - b) der hvert år gennemføres overvågning baseret på stikprøveudtagning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med BoHV-1 med en målprævalens på 0,2 % af

virksomhederne eller af det kvæg, der er inficeret med BoHV-1, med en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden.

2. Uanset punkt 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der anvendes DIVA-vaccination i tilfælde af et udbrud, hvis:
 - a) resultatet af den epidemiologiske undersøgelse og afdækkende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 25 har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
 - b) dens anvendelse begrænses til at få det pågældende udbrud under kontrol, i overensstemmelse med hvad den kompetente myndighed finder nødvendigt
 - c) kvæget DIVA-vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af DIVA-vacciner dokumenteres for hvert enkelt dyr
 - d) DIVA-vaccineret kvæg kun flyttes direkte til et slagteri eller til en virksomhed i en anden zone eller medlemsstat, hvor der ikke er forbud mod vaccination.
3. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med BoHV-1 under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 5 år i træk efter tildelingen af status som fri for IBR/IPV ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.

Del V

Infektion med Aujeszzkys sygdom-virus

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder svin, kan kun tildeles status som fri for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus (ADV), hvis:
 - a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med ADV hos svin, der holdes på virksomheden
 - b) ingen af de svin, der holdes på virksomheden, er blevet vaccineret mod ADV inden for de seneste 12 måneder
 - c) de svin, der holdes på virksomheden, inden for de seneste 12 måneder er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til tidligere DIVA-vaccinationer, hvor der er udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod ADV eller, om nødvendigt, antistoffer mod ADV-gE, med negativt resultat, på:
 - i) en prøve af blod eller kødsaft fra hvert enkelt svin eller
 - ii) prøver af blod eller kødsaft udtaget ved to lejligheder med mindst 2-3 måneders mellemrum fra et antal dyr, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %
 - d) alle svin, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), omhandlede prøveudtagning:
 - i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med ADV, og er, hvis oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for ADV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, testet negative i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus) eller, om nødvendigt, antistoffer mod ADV-gE efter indsættelsen af dem og inden tildelingen af status som fri for infektion med ADV, eller
 - ii) har været anbragt i karantæne i mindst 30 dage forud for deres indsættelse og er ved to lejligheder med mindst 30 dages mellemrum mellem indsamlingen af hver prøve testet negative i en serologisk prøve til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus). Prøven til den sidste test skal være udtaget inden for 15 dage før afsendelsen
 - e) alt avlsmateriale af svin, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med ADV, eller

- ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med ADV, hvis alle svinene har oprindelse på virksomheder, der er frie for ADV og ligger enten i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, forudsat at dyrene opfylder kravene i afsnit 2, litra d).

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b) og e), fortsat er opfyldt
- b) der, med negativt resultat, udføres serologisk testning på et repræsentativt antal prøver af blod eller kødsaft fra de svin, der holdes på virksomheden, med henblik på at verificere, at der ikke forekommer infektion med ADV, baseret på en testprocedure, der tager hensyn til produktionscyklussen og risikoen for introduktion af ADV:
 - i) mindst én gang om året, hvis ingen af de opdrættede svin er vaccineret mod AD, med test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus), eller
 - ii) mindst to gange om året, med test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus) og test til påvisning af antistoffer mod ADV-gE, hvis det er nødvendigt
- c) der, såfremt virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, som påkrævet udføres serologisk testning, jf. litra b), i overensstemmelse med den overvågning, der er fastlagt i kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 4, hvis det er relevant
- d) alle svin, der indsættes:
 - i) opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra d), nr. ii), eller
 - ii) har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med ADV, og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test for antistoffer mod ADV (helvirus) udført på en prøve indsamlet på oprindelsesvirksomhederne inden for 15 dage før afsendelsen af dyrene, hvis:
 - virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, og oprindelsesvirksomhederne ikke ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, eller
 - virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for infektion med ADV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

Antallet af testede svin skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %.

Uanset første afsnit kan den serologiske test til påvisning af antistoffer mod ADV-gE benyttes for svin på under 4 måneder, som er afkom af DIVA-vaccinerede moderdyr.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke længere er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med ADV hos et svin, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for infektion med ADV kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b) eller c), hvis det er relevant, og litra d), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med ADV, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af infektion med ADV er blevet bekræftet hos et svin, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for infektion med ADV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b) eller c), hvis det er relevant, og litra d), er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med ADV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan den kun generhverves, hvis alle virksomhedens svin er blevet fjernet.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med Aujeszky's sygdom-virus

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med ADV for så vidt angår opdrættede svin, hvis:

- a) vaccination af opdrættede svin mod AD har været forbudt i de seneste 12 måneder
- b) der er gennemført overvågning med henblik på at påvise, at der i som minimum de seneste 24 måneder ikke har været klinisk, virologisk eller serologisk evidens for infektion med ADV på nogen virksomhed i den pågældende medlemsstat eller zone, og
- c) der, såfremt infektion med ADV vides at være udbredt hos vildtlevende svin, er gennemført foranstaltninger til at forhindre, at ADV overføres fra vildtlevende til opdrættede svin.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

- 1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med ADV for så vidt angår opdrættede svin kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a) og c), fortsat er opfyldt, og
 - b) der hvert år gennemføres overvågning baseret på stikprøveudtagning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med ADV med en målprævalens på 0,2 %. Antallet af prøver af blod eller kødsaft, der skal udtages fra de svin, der holdes på en virksomhed, skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 20 %.
- 2. Uanset punkt 1 kan en medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med ADV i bestanden af svin opretholdes i tilfælde af et udbrud, hvis:
 - a) alle svin på de angrebne virksomheder er blevet fjernet
 - b) den kompetente myndighed har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, herunder klinisk undersøgelse og serologisk eller virologisk testning:
 - i) på alle virksomheder med hold af svin, som direkte eller indirekte har været i kontakt med den inficerede virksomhed, med henblik på at udelukke infektion, og
 - ii) på alle virksomheder, der holder svin, og som ligger inden for en radius af mindst 2 km fra en inficeret virksomhed, med henblik på at påvise, at disse virksomheder ikke er inficeret. Antallet af prøver af blod eller kødsaft, der skal udtages fra svin, der holdes på disse virksomheder, skal

som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller

- iii) hvis der er foretaget DIVA-vaccination, er der to gange med 2 måneders mellemrum udført serologisk testning for antistoffer mod ADV-gE på virksomheder, der holder svin inden for vaccinationsradiusen omkring den inficerede virksomhed, til påvisning af fravær af infektion
 - c) resultatet af den i litra b) omhandlede afdækkende undersøgelse har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
 - d) de relevante bekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 24 straks er blevet gennemført på de enkelte virksomheder, der er inficeret med ADV, herunder om nødvendigt vaccination med DIVA-vacciner.
3. Uanset afsnit 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der anvendes DIVA-vaccination i tilfælde af et udbrud, jf. punkt 2, hvis:
- a) dens anvendelse begrænses til at få det pågældende udbrud under kontrol, i overensstemmelse med hvad den kompetente myndighed skønner er nødvendigt
 - b) svinene DIVA-vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af DIVA-vacciner dokumenteres for hvert enkelt dyr
 - c) DIVA-vaccinerede svin kun flyttes direkte til et slagteri eller til en virksomhed i en anden medlemsstat eller zone, hvor der ikke er forbud mod vaccination.
4. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med ADV under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 2 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med ADV ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.

Del VI

Bovin virusdiarré

Kapitel 1

Virksomheder, der er frie for bovin virusdiarré

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for bovin virusdiarré (BVD), hvis:
 - a) der i de seneste 18 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af BVD hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til eventuelle tidligere vaccinationer:
 - i) Der er, med negativt resultat, udført test til påvisning af BVD-virus(BVDV)-antigen eller -genom på prøver af alt kvæg.

Som minimum for alle kalve, der er født inden for de seneste 12 måneder, skal prøverne være udtaget efter eller samtidig med den officielle identifikation, dog senest 20 dage efter fødslen. Testning er ikke påkrævet for moderdyr til kalve, der er testet negative.
 - ii) Der er, med negativt resultat, udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod BVDV på prøver, der er udtaget over en periode på mindst 12 måneder ved mindst tre lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, fra kvæg, der har været holdt på virksomheden i mindst 3 måneder forud for testningen.

Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 50 % og skal være mindst fem dyr eller alle dyrene, hvis der holdes færre end fem dyr.

Hvis kvæget på virksomheden holdes i adskilte grupper, der ikke kommer i direkte kontakt med hinanden, skal et respektivt antal dyr i hver gruppe testes.
 - iii) Der er anvendt en kombination af testprocedurerne i nr. i) og ii) over en periode på mindst 12 måneder.

Den kombinerede testprocedure skal have samme kapacitet til påvisning af sygdommen som de i nr. i) og ii) omhandlede testprocedurer
 - c) det for alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i punkt 1, litra b), omhandlede prøveudtagning, gælder, at:
 - i) det har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD og ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, eller

- ii) det har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD, og hvor
 - der inden for de seneste 4 måneder, med negativt resultat, er udført serologiske test som omhandlet i kapitel 1, afsnit 2, punkt 1, litra c), nr. ii) eller iii), eller
 - de enkelte kreaturer inden afsendelsen er blevet testet individuelt for at udelukke overførsel af BVDV til bestemmelsesvirksomheden under hensyntagen til tidligere test og, hvis det er relevant, dyrets drægtighedsstadiet, eller
 - iii) det er testet negativt i en test for BVDV-antigen eller -genom, og
 - det har været anbragt i karantæne i mindst 21 dage forud for afsendelsen og, hvis der er tale om drægtige moderdyr, er testet negativt for antistoffer mod BVDV i en test udført på prøver, der er udtaget efter mindst 21 dages karantæne, eller
 - det er testet positivt for antistoffer mod BVDV enten inden afsendelsen eller, hvis der er tale om drægtige moderdyr, inden insemineringen forud for den aktuelle drægtighed
 - d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i punkt 1, litra b), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for BVD, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1, litra b), kan en virksomhed tildeles status som fri for BVD, hvis:
- a) alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD og ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og opfylder kravene i punkt 1, litra c), hvis det er relevant, eller
 - b) alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD, og er ikke bestemt til avl, og virksomhedens status som fri for BVD er opretholdt i overensstemmelse med afsnit 2, punkt 2.

AFSNIT 2 OPRETHOLDELSE AF STATUS

1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:
- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt
 - b) intet kvæg er blevet vaccineret mod BVD, siden virksomheden blev tildelt status som fri for BVD
 - c) mindst én af følgende testprocedurer gennemføres med negativt resultat:
 - i) Hver nyfødt kalv testes negativ for BVDV-antigen eller -genom i en test udført på en prøve udtaget efter eller samtidig med den officielle identifikation, dog senest 20 dage efter fødslen.
 - ii) Der udføres serologiske test til påvisning af antistoffer mod BVDV mindst en gang om året på prøver fra kvæg, der har været holdt på virksomheden i mindst 3 måneder forud for testningen.

Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 50 % og skal være mindst fem dyr eller alle dyrene, hvis der holdes færre end fem dyr.

Hvis kvæget på virksomheden holdes i adskilte grupper, der ikke kommer i direkte kontakt med hinanden, skal et respektivt antal dyr i hver gruppe testes.

- iii) Der anvendes en kombination af testprocedurerne i nr. i) og ii).

Den kombinerede testprocedure skal have samme kapacitet til påvisning af sygdommen som de i nr. i) og ii) omhandlede testprocedurer.

- iv) Hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, udføres der test på prøver udtaget i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 3, hvis det er relevant

- d) kun kvæg, der ikke er vaccineret mod infektion med BVD, indsættes på virksomheden, hvis denne ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD.

- 2. Uanset punkt 1 kan status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg som omhandlet i afsnit 1, punkt 2, litra b), opretholdes uden testning af kvæget i henhold til punkt 1, litra c), hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 2, litra b), fortsat er opfyldt
- b) de ikke er blevet anvendt til avl
- c) de ikke har nogen kontakt med dyr, der er bestemt til eller anvendes til avl, og flyttes fra virksomheden til et slagteri
 - i) direkte eller
 - ii) via sammenbringning, som finder sted i samme medlemsstat eller zone, og hvor kun dyr, der opfylder kravene i litra b) og c) og har oprindelse på virksomheder, der opfylder kravene i litra a), bringes sammen.

AFSNIT 3

SUSPENSION OG GENERHVERVELSE AF STATUS

- 1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af BVD hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
- 2. Status som fri for BVD kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og e), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer BVD, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

AFSNIT 4

OPHÆVELSE OG GENERHVERVELSE AF STATUS

1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af BVD er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for BVD er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og e), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt.
3. Hvis status som fri for BVD er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle dyr, der er testet positive for BVDV, er blevet fjernet
 - b) statussen med hensyn til infektion med BVDV er fastslået for hvert af de kreaturer, der holdes på virksomheden
 - c) alle kalve, der kan være blevet inficeret med BVDV in utero, blev født isoleret og holdt isoleret, indtil de testede negative for BVD-antigen eller -genom.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for bovin virusdiarré

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for BVD for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der er indført forbud mod vaccination af opdrættet kvæg mod BVD
- b) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af BVD hos kvæg i som minimum de seneste 18 måneder, og
- c) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, er frie for BVD.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for BVD for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a) og c), fortsat er opfyldt, og
 - b) der hvert år gennemføres overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med BVDV med en målprævalens på 0,2 % af virksomhederne eller af kvæg inficeret med BVDV, med en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden.

2. Uanset punkt 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der vaccineres i tilfælde af et udbrud, hvis:
 - a) resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse og afdækkende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 25 har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
 - b) kun et begrænset antal kreaturer, alt efter hvad den kompetente myndighed skønner er nødvendigt for at bekæmpe det pågældende udbrud, vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af vaccinationen dokumenteres for hvert enkelt dyr.
3. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med BVD under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 5 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med BVD ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.

BILAG V
SYGDOMSSPECIFIKKE BETINGELSER FOR TILDELING OG
OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR MEDLEMSSTATER
ELLER ZONER

Del I
Infektion med rabiesvirus

Kapitel 1
Tekniske krav vedrørende vaccination mod rabies

AFSNIT 1
VACCINATION AF OPDRÆTTEDE DYR

1. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med rabiesvirus (RABV) skal kun selskabsdyr, der er identificeret, vaccineres mod rabies, og vaccinationen skal opfylde kravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013¹.
2. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal rabiesvaccination af andre opdrættede dyr end de i punkt 1 omhandlede være risikobaseret og foretages med det formål at beskytte mennesker mod eksponering for rabiesvirus, under anvendelse af vacciner, der opfylder kravene i punkt 1, litra a) og b), i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013.

AFSNIT 2
VACCINATION AF VILDTLEVENDE DYR

1. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal oral vaccination mod infektion med RABV af vildtlevende dyr:
 - a) tilrettelægges og gennemføres som regelmæssigt planlagte kampagner eller som nødvaccinationskampagner under hensyntagen til den i artikel 32, stk. 2, litra a), omhandlede risikovurdering
 - b) omfatte en hensigtsmæssig vaccinefordeling med hensyn til timing og dækning af vaccinationsområdet under hensyntagen til måldyrebestandens biologi, den epidemiologiske situation og områdets topografi
 - c) med støtte fra geografiske informationssystemer gøres til genstand for en vurdering med hensyn til en ordentlig geografisk fordeling af vaccinelokkemad med en hyppighed, der muliggør gennemførelse af korrigerende foranstaltninger om nødvendigt, og

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

- d) omfatte overvågning af vaccinationens effektivitet, hvilket kan omfatte påvisning af tilstedeværelse af biomarkør og serologisk testning hos døde dyr af måldyrebestanden for vaccinationen.
2. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal vaccination mod infektion med RABV af bestande af omstrejfende hunde:
- a) om nødvendigt tilrettelægges og gennemføres som led i bekæmpelses- og håndteringsforanstaltninger for bestande af herreløse hunde under hensyntagen til den i artikel 32, stk. 2, litra a), omhandlede risikovurdering
 - b) opfylde kravene i afsnit 1.

Kapitel 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med rabiesvirus

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med RABV, hvis:
- a) der er gennemført overvågning i overensstemmelse med kravene i artikel 3, stk. 1, i som minimum de seneste 24 måneder, og
 - b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med RABV i måldyrebestanden.
2. Uanset punkt 1, litra b), kan statussen, hvis et tilfælde af infektion med RABV er blevet bekræftet, tildeles, hvis infektionen af tilfældet ikke fandt sted i den pågældende medlemsstat eller zone, og
- a) tilfældet er blevet officielt bekræftet, og der kan ikke være opstået en epidemiologisk forbindelse, som kan have resulteret i yderligere tilfælde, herunder påvisning af tilfældet på et grænsekontrolsted, på en karantænestation eller i en afgrænset virksomheds karantænefaciliteter, eller
 - b) der kan være opstået en epidemiologisk forbindelse, og der er i 6 måneder efter tilfældets død ikke påvist nogen yderligere tilfælde ved øget overvågning eller epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med RABV kan kun opretholdes, hvis:

- a) der gennemføres overvågning i overensstemmelse med kravene i artikel 3, stk. 1, med henblik på tidlig påvisning af sygdommen, og
- b) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med RABV i måldyrebestanden, eller der har været et tilfælde, og betingelserne i afsnit 1, punkt 2, var opfyldt.

Del II

Infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24)

Kapitel 1

Minimumskrav til overvågning

AFSNIT 1

OVERVÅGNING TIL PÅVISNING AF SEROTYPER AF BLUETONGUEVIRUS, SOM DER IKKE ER RAPPORTERET OM INDEN FOR DE SENESTE 2 ÅR

1. Overvågning af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) (infektion med BTV) med henblik på at sikre tidlig påvisning af introduktion eller tilbagevenden af infektion med en eller flere af BTV-serotyperne 1-24, som der ikke er rapporteret om inden for de seneste 2 år, skal omfatte:
 - a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a)
 - b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.
2. Tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i punkt 1 skal adressere:
 - a) risikoen for infektion med begrænsede kliniske manifestationer
 - b) risikoen for introduktion af BTV-serotyper, der sættes i forbindelse med cirkulation af en eller flere af BTV-serotyperne 1-24 i nærheden, og
 - c) enhver anden identificeret relevant risikofaktor med hensyn til introduktion af en eller flere af BTV-serotyperne 1-24, som der ikke er rapporteret om inden for de seneste 2 år.
3. Overvågningen i et eller flere områder, der støder op til en inficeret medlemsstat eller zone eller et inficeret tredjeland, skal øges i et område på op til 150 km fra grænsen til den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende tredjeland. Afgrænsningen af området med øget overvågning kan tilpasses til relevante økologiske eller geografiske forhold, der kan forventes at ville enten lette eller afbryde overførslen af BTV, eller tilpasses på baggrund af gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der understøtter valget mellem længere eller kortere afstande.
4. Den i punkt 1, litra b), og punkt 3 omhandlede overvågning skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion i måldyrebestanden med en målprævalens på 5 %, medmindre andet er angivet i kapitel 4, afsnit 2.

AFSNIT 2

OVERVÅGNING TIL FASTLÆGGELSE AF OMFANGET AF INFEKTION MED BTV

1. Overvågning af infektion med BTV med henblik på at sikre, at infektionens spredning afgrænses i tide i tilfælde af forekomst af en eller flere BTV-serotyper, og om nødvendigt at overvåge prævalensen skal omfatte:
 - a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og
 - b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.

2. Den i punkt 1 omhandlede overvågning skal tilrettelægges under hensyntagen til alle tilgængelige oplysninger om den fremherskende sygdomsepidemiologi og vektorbiologi i området.
3. Målprævalensen for den i punkt 1 omhandlede overvågning skal tilpasses til den epidemiologiske situation under hensyntagen til de vigtigste risikofaktorer såsom måldyrebestand og vektorbestand.

AFSNIT 3

OVERVÅGNING TIL PÅVISNING AF FRAVÆR AF INFEKTION MED BTV

1. Overvågning af infektion med BTV til påvisning af fravær af infektion med en eller flere af serotyperne 1-24, som tidligere er påvist i området, skal omfatte:
 - a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og
 - b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.
2. Tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i punkt 1 skal adressere:
 - a) risikoen for infektion med begrænsede kliniske manifestationer
 - b) alle tilgængelige oplysninger om den fremherskende sygdomsepidemiologi og vektorbiologi i området og
 - c) eventuelle særlige risici for persistens af den identificerede infektion.
3. Den i punkt 1, litra b), omhandlede overvågning skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion i måldyrebestanden med en målprævalens på 1 %.

AFSNIT 4

KRAV TIL AKTIV OVERVÅGNING AF INFEKTION MED BTV

1. Geografiske enheder som omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a), skal inddeles i et gitter bestående af kvadrater a 45 km x 45 km og kan tilpasses i overensstemmelse med:
 - a) den epidemiologiske situation, den hastighed, hvormed infektionen spreder sig, samt formen og størrelsen af de zoner, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, i tilfælde af at infektionen bekræftes, og
 - b) zonerne, jf. artikel 13, stk. 2, litra b).
2. Aktiv overvågning skal baseres på en af eller en kombination af følgende aktiviteter:
 - a) overvågning af sentineldyr med anvendelse af serologisk eller virologisk testning og
 - b) strukturerede prævalensundersøgelser baseret på en stikprøveudtagningsstrategi eller en risikobaseret prøveudtagningsstrategi med anvendelse af serologisk eller virologisk testning.
3. Prøveudtagningshyppigheden skal være:
 - a) mindst en gang om året på den tid af året, hvor der er størst sandsynlighed for at påvise infektion eller serokonversion, og

- b) en gang om måneden i vektoraktivitetsperioden, hvis der er behov for regelmæssig information på grund af risikoen for spredning af infektionen.
4. De dyr, der udtages prøver af:
- a) må ikke være vaccineret mod den eller de BTV-serotyper, der er målet for overvågningen
 - b) må ikke længere være omfattet af maternal immunitet, hvis moderdyret er blevet vaccineret eller har været inficeret
 - c) skal have opholdt sig i den pågældende geografiske enhed i tilstrækkeligt lang tid og må ikke være blevet beskyttet mod eksponering for vektoren
 - d) skal være repræsentative for måldyrebestandens geografiske fordeling i den pågældende geografiske enhed og
 - e) skal oprindeligt have været seronegative, hvis overvågningen er baseret på serologisk testning af sentineldyr.
5. Prøvestørrelsen i hver enkelt geografisk enhed skal beregnes i overensstemmelse med målprævalensen på grundlag af målene i afsnit 1-3.
6. Når overvågningen skal tilpasses, jf. artikel 43, stk. 2, litra c), skal den som minimum omfatte en undersøgelse:
- a) af de indførte dyr, som:
 - i) skal være baseret på prøveudtagning og testning af alle indførte dyr
 - ii) skal gennemføres hurtigst muligt efter indførslen, eller
 - b) af den måldyrebestand, der er mest udsat i forbindelse med potentiel cirkulation af virusset, og:
 - i) som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med BTV med en målprævalens på 5 %
 - ii) og enten:
 - tidligst gennemføres 21 dage efter indførslen af dyr, hvis der er tale om en engangsundersøgelse, eller
 - gennemføres med en hyppighed, der er tilpasset til hyppigheden af flytninger af dyr, der kan bringe sundhedsstatussen i fare.

Denne undersøgelse er ikke påkrævet, hvis prøvetagningshyppigheden er som fastlagt i punkt 3, litra b).

AFSNIT 5

ENTOMOLOGISK OVERVÅGNING

1. Entomologisk overvågning skal som minimum bestå i et aktivt årligt program for indfangning af vektorer ved hjælp af permanent opstillede sugefælder, idet formålet er at kortlægge vektorens populationsdynamik og, hvis det er relevant, den vektorfrie periode.
2. Der skal anvendes sugefælder med ultraviolet lys i overensstemmelse med på forhånd fastlagte protokoller; fælderne skal være aktiveret hele natten og mindst:

- a) én nat om ugen i måneden før den forventede start på og i måneden før den forventede afslutning på den vektorfrie periode og
- b) én nat om måneden i den vektorfrie periode.

Aktiveringshyppigheden for sugefælderne kan tilpasses på grundlag af den evidens, der akkumuleres i de første 3 år, fælderne er i brug.

- 3. Der skal i hver af de i artikel 40, stk. 1, litra a), omhandlede geografiske enheder i hele den årstidsbestemt BTV-frie zone være anbragt mindst én sugefælde. En andel af de mitter, der indsamles i sugefælderne, skal sendes til et specialiseret laboratorium, der er i stand til at tælle og identificere de formodede vektorarter eller formodede vektorkomplekser.
- 4. Ved tilrettelæggelse af entomologisk overvågning som led i fastlæggelsen af en vektorfri periode bør der fastsættes en maksimumsgrænse for *Culicoides*-arter med henblik på fortolkning af resultaterne. I mangel af solid dokumentation, der underbygger den fastsatte maksimumsgrænse, må der slet ikke være fanget nogen individer af *Culicoides imicola*, og indsamlingen af tomme individer af *Culicoides* skal være under fem pr. fælde.

Kapitel 2

Flytning af dyr og avlsmateriale

AFSNIT 1

FLYTNING AF DYR

- 1. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med BTV, og er ikke blevet vaccineret med en levende vaccine mod infektion med BTV inden for de sidste 60 dage forud for flytningsdatoen.
- 2. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, og mindst ét af følgende krav er opfyldt:
 - a) Dyrene har været holdt i en årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone fastlagt i overensstemmelse med artikel 40, stk. 3:
 - i) i mindst 60 dage forud for datoen for flytningen
 - ii) i mindst 28 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test udført på prøver, der er indsamlet mindst 28 dage efter datoen for indførsel af dyret i den årstidsbestemt BSE-frie medlemsstat eller zone, eller
 - iii) i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter datoen for indførsel af dyret i den årstidsbestemt BSE-frie medlemsstat eller zone.
 - b) Dyrene er blevet beskyttet mod vektorangreb under transporten til bestemmelsesstedet, og de er holdt beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed:
 - i) i mindst 60 dage forud for datoen for flytningen eller

- ii) i mindst 28 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test udført på prøver, der er indsamlet mindst 28 dage efter startdatoen for perioden med beskyttelse mod vektorangreb, eller
 - iii) i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter startdatoen for perioden med beskyttelse mod vektorangreb.
 - c) Dyrene er blevet vaccineret mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i den pågældende medlemsstat eller zone, og dyrene er omfattet af den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for vaccinen, og opfylder mindst ét af følgende krav:
 - i) De er blevet vaccineret over 60 dage inden datoen for flytningen, eller
 - ii) de er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter immunitetsperiodens begyndelse som angivet i specifikationerne for vaccinen.
 - d) Dyrene er, med positivt resultat, blevet underkastet en serologisk test, der gør det muligt at påvise specifikke antistoffer mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i den pågældende medlemsstat eller zone, og
 - i) den serologiske test er udført på prøver, der er indsamlet mindst 60 dage inden datoen for flytningen, eller
 - ii) den serologiske test er udført på prøver, der er indsamlet mindst 30 dage inden datoen for flytningen, og dyrene er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver indsamlet tidligst 14 dage inden datoen for flytningen.
3. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og:
- a) de er i overensstemmelse med punkt 2, litra b), eller
 - b) dyrene har i mindst 60 dage forud for afsendelsen været holdt enten i et område med en radius på mindst 150 km omkring den virksomhed, hvor de holdes, eller i en medlemsstat, hvor der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kravene i kapitel 1, afsnit 1 og 2, i som minimum de sidste 60 dage forud for afsendelsen, og:
 - i) de er blevet vaccineret i overensstemmelse med punkt 2, litra c), mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i et område med en radius på mindst 150 km med centrum på det sted, hvor dyrene blev holdt, eller
 - ii) de er blevet immuniseret i overensstemmelse med punkt 2, litra d), mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i et område med en radius på mindst 150 km med centrum på det sted, hvor dyrene blev holdt.
4. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der ikke er BTV-fri, og er bestemt til omgående slagting, og der gælder følgende krav:

- a) Der er i mindst 30 dage forud for datoen for flytningen ikke rapporteret om nogen tilfælde af infektion med BTV på oprindelsesvirksomheden.
 - b) Dyrene transporteres direkte fra oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen til bestemmelsesslagteriet, hvor de slagtes senest 24 timer efter ankomsten.
 - c) Operatøren af oprindelsesvirksomheden har underrettet operatøren af bestemmelsesslagteriet om flytningen mindst 48 timer før pålæsningen af dyrene.
5. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og dyrene opfylder kravene i punkt 2, litra a).
6. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der ikke er BTV-fri, og
- a) de er blevet beskyttet mod vektorangreb med insekticider eller repellanter i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen, og
 - b) de er inden for dette tidsrum, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter datoen for beskyttelse mod vektorangreb.
7. Dyrene opfylder de særlige dyresundhedsmæssige krav, som den kompetente myndighed har fastsat for at sikre, at de har tilstrækkelig immunologisk beskyttelse inden afsendelsen.
8. Dyrene opfylder et eller flere af kravene i punkt 2, 3, 5, 6 eller 7 udelukkende for så vidt angår BTV-serotyper, som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen, men ikke i bestemmelsesmedlemsstaten eller -zonen i samme periode.

AFSNIT 2

FLYTNING AF AVLSMATERIALE

1. Donordyrene har i mindst 60 dage forud for samt under indsamlingen af avlsmaterialet været holdt i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med BTV.
2. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af programmet for udryddelse af infektion med BTV, og mindst ét af kravene i litra a) for sæd, litra b) for in vivo-producerede embryoner fra kvæg eller litra c) for embryoner, bortset fra in vivo-producerede embryoner fra kvæg, og oocytter er opfyldt:
- a) Sæd er indsamlet fra donordyr, der opfylder mindst ét af følgende krav:
 - i) De er i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af sæden blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed.
 - ii) De har i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af sæden været holdt i en årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone.
 - iii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test på prøver indsamlet mellem 28 og 60 dage efter datoen for hver indsamling af sæd.

- iv) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en direkte diagnosticeringsmetode udført på prøver, der er indsamlet:
 - ved den første og den sidste indsamling af den sæd, der skal afsendes, og
 - i løbet af sædindsamlingsperioden: mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest, eller mindst hver 28. dag, hvis der er tale om en PCR-test.
- b) In vivo-producerede embryoner fra kvæg hidrører fra donordyr, der ikke udviser kliniske tegn på infektion med BTV på indsamlingsdagen, og er indsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med del 2 i bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 20XX/ ... [SANTE/7073/2018, C(2019)4055]².
- c) Embryoner, bortset fra in vivo-producerede embryoner fra kvæg, og oocytter er fremstillet af donordyr, der opfylder mindst et af følgende krav:
 - i) De er i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af embryonerne/oocytterne blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed.
 - ii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test på prøver indsamlet mellem 28 og 60 dage efter datoen for hver indsamling af embryoner/oocytter.
 - iii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test på prøver indsamlet på datoen for indsamling af embryonerne/oocytterne.
 - iv) De har i mindst 60 dage inden indsamlingen af embryonerne/oocytterne været holdt i en årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone.
- 3. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og opfylder kravene i enten punkt 2, litra a), nr. i), punkt 2, litra a), nr. iii), punkt 2, litra a), nr. iv), punkt 2, litra b), punkt 2, litra c), nr. i), punkt 2, litra c), nr. ii), eller punkt 2, litra c), nr. iii).
- 4. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og er i overensstemmelse med enten punkt 2, litra a), nr. ii), eller punkt 2, litra c), nr. iv).

Kapitel 3

Vektorbeskyttede virksomheder

En virksomhed kan kun tildeles status som vektorbeskyttet virksomhed, hvis:

- a) den har passende fysiske barrierer på ind- og udgangsteder
- b) alle åbninger har trådnat, der holder vektorer ude, med passende maskestørrelse, som imprægneres regelmæssigt med et godkendt insekticid efter fabrikantens anvisninger

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 20XX/... af... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmateriale virksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr [SANTE/7073/2018, C(2019) 4055].

- c) der foretages vektorovervågning og -bekæmpelse på og omkring den vektorbeskyttede virksomhed
- d) der træffes foranstaltninger til at begrænse eller fjerne reproduktionssteder for vektorer i nærheden af den vektorbeskyttede virksomhed, og
- e) der opereres med standardprocedurer, herunder beskrivelser af backup- og alarmsystemer, for driften af den vektorbeskyttede virksomhed og transport af dyr til pålæsningsstedet.

Kapitel 4

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med BTV

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS

1. En medlemsstat eller en zone, hvor der aldrig er blevet rapporteret om BTV, kan kun tildeles status som fri for infektion med BTV, hvis:
 - a) der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 1, i som minimum de seneste 24 måneder, og
 - b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med BTV i måldyrebestanden.
2. En medlemsstat eller en zone, hvor der allerede er blevet rapporteret om BTV, kan kun tildeles status som fri for infektion med BTV, hvis:
 - a) der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 3, i som minimum de seneste 24 måneder, og
 - b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med BTV i måldyrebestanden.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

1. Statussen som fri for infektion med BTV kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, er opfyldt, og
 - b) dyr og avlsmateriale fra måldyrebestanden kun flyttes ind i eller gennem den medlemsstat eller zone, hvor kravene i artikel 43 og 45 er opfyldt.
2. Den i afsnit 1, punkt 1, omhandlede overvågningsintensitet og -hyppighed skal tilpasses som fornødent i overensstemmelse med:
 - a) sundhedsstatussen for tilgrænsende medlemsstater, zoner eller tredjelande i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 4, punkt 3
 - b) indførsel af dyr af måldyrebestanden, som kan have bragt medlemsstatens eller zonens sundhedsstatus i fare, jf. kapitel 1, afsnit 4, punkt 6.
3. Hvis der i 2 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med BTV til en medlemsstat eller en zone ikke er konstateret cirkulation af infektionen, skal overvågningen baseres på:

- a) randomiseret årlig overvågning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med BTV med en målprævalens på 20 % eller
- b) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med BTV under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer.

Kapitel 5

Årstidsbestemt BTV-frie medlemsstater eller zoner

1. En medlemsstat eller en zone deri kan kun opnå status som årstidsbestemt BTV-fri, hvis:
 - a) starten og slutningen på den vektorfrie periode, og dermed på den årstidsbestemt BTV-frie periode, er påvist på grundlag af entomologisk overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 5, og
 - b) det er påvist, at overførsel af BTV ikke længere finder sted, ved:
 - i) overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 2, i som minimum de seneste 12 måneder, omfattende en hel vektoraktivitetsperiode, og
 - ii) fravær af nye tilfælde af infektion med nogen af BTV-serotyperne 1-24 siden vektoraktivitetsperiodens afslutning.
2. Uanset punkt 1, litra a), kan, såfremt den årstidsbestemt BTV-frie periode med held er påvist i 3 år i træk, supplerende krav såsom temperaturkrav erstatte entomologisk overvågning som middel til på grundlag af videnskabelig evidens at påvise, hvornår den årstidsbestemt BTV-frie periode starter og slutter.
3. Statussen som årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone skal straks ophæves, hvis der fremkommer evidens for den vektorfrie periodes ophør eller for cirkulation af virusset.

Del III

Infestering med *Varroa* spp.

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFESTERING MED *VARROA* SPP. TIL MEDLEMSSTATER ELLER ZONER

Der kan kun tildeles status som fri for infestering med *Varroa* spp. for en bestand af honningbier i en medlemsstat eller i en zone, hvis:

- a) der er foretaget en risikovurdering med identifikation af alle potentielle faktorer i relation til forekomst af *Varroa* spp. og potentiel forekomst heraf tidligere
- b) der i mindst et år er anvendt et oplysningsprogram med det formål at tilskynde til rapportering om alle tilfælde, der tyder på *Varroa* spp.
- c) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infestering med *Varroa* spp., hverken hos opdrættede eller hos vildtlevende kolonier af honningbier
- d) årlig overvågning i mindst et år har vist fravær af infestering med *Varroa* spp. for en repræsentativ prøve af opdrættede honningbier i medlemsstaten eller zonen deri, idet den som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise investering med *Varroa* spp. med en målprævalens på 1 % af bigårdene og med en målprævalens på 5 % af bistaderne på den enkelte bigård
- e) der, ved forekomst af en vildtlevende selvopretholdende bestand af en eller flere arter af slægten *Apis*, i mindst ét år har været anvendt et overvågningsprogram i den vildtlevende bestand, som påviser fravær af tegn på infestering med *Varroa* spp., og
- f) den kompetente myndighed under hele den i litra d) omhandlede overvågning træffer passende foranstaltninger vedrørende undersøgelse og videre håndtering af honningbier, uanset fase i deres livscyklus, herunder honningbiyngel, som flyttes til den pågældende medlemsstat eller til den pågældende zone, med henblik på at forhindre, at dens bestand infesteres af indførte honningbier med en lavere sundhedsstatus.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF EN MEDLEMSSTATS ELLER EN ZONES STATUS SOM FRI FOR INFESTERING MED *VARROA* SPP.

Status som fri for infestering med *Varroa* spp. for en bestand af honningbier i en medlemsstat eller i en zone kan kun opretholdes, hvis:

- a) den kompetente myndighed opretholder overvågning, som:
 - i) hvert år påviser fravær af infestering med *Varroa* spp. på en repræsentativ prøve af opdrættede honningbier i det frie område
 - ii) muliggør tidlig påvisning af infestering med *Varroa* spp. i bigårde og bistader
 - iii) især er målrettet mod områder, hvor der, baseret på en risikovurdering, er større sandsynlighed for introduktion af eller infestering med *Varroa* spp.

- b) alle mistænkte tilfælde er blevet undersøgt, og der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infestering med *Varroa* spp., hverken hos opdrættede eller hos vildtlevende honningbikolonier
- c) der enten ikke findes en vildtlevende selvopretholdende bestand af en eller flere arter af slægten *Apis*, eller der i mindst et år har været anvendt et overvågningsprogram i den vildtlevende bestand, som påviser fravær af tegn på infestering med *Varroa* spp., og
- d) honningbierne, uanset fase i deres livscyklus, herunder honningbiyngel, kun flyttes til det frie område, hvis:
 - i) de kommer fra en medlemsstat eller zone deri eller fra et tredjeland eller et område med status som sygdomsfri med hensyn til infestering med *Varroa* spp., og
 - ii) de er beskyttet mod infestering med *Varroa* spp. under transporten.

Del IV

Status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination

AFSNIT 1

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED NEWCASTLE DISEASE-VIRUS UDEN VACCINATION

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med Newcastle disease-virus (NDV) uden vaccination for bestanden af fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter, hvis — som minimum i de seneste 12 måneder:

- a) der har været forbud mod vaccination af fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter mod infektion med NDV
- b) der ikke har været holdt fjerkræ eller fugle i fangenskab af Galliformes-arter vaccineret mod infektion med NDV på virksomheder, der holder fjerkræ eller fugle i fangenskab af Galliformes-arter
- c) der er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med NDV
- d) en af følgende testprocedurer er anvendt:
 - i) Alle virksomheder, der holder avlsfjerkræ, er, med negativt resultat, blevet testet for antistoffer mod infektion med NDV på blodprøver fra mindst 60 tilfældigt udvalgte fugle fra hver virksomhed og testet serologisk med en hæmagglutination-inhibitionstest (HI-test), eller
 - ii) der er gennemført en undersøgelse af en repræsentativ prøve af virksomhederne, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektionen med en målprævalens på 1 % af fjerkrævirksomhederne og med en prævalens på 10 % af seropositive fugle på den enkelte virksomhed, og
- e) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med NDV hos fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter.

AFSNIT 2

OPRETHOLDELSE AF STATUS

- 1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med NDV uden vaccination kan kun opretholdes, hvis kravene i afsnit 1, litra a)-e), fortsat er opfyldt.
- 2. Uanset punkt 1 kan en medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med NDV uden vaccination opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med NDV, hvis:
 - a) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger straks er blevet gennemført på hver enkelt virksomhed, hvor der er mistænkte eller bekræftede tilfælde, indtil hændelsen er afhjulpet

- b) den kompetente myndighed har konkluderet, at kun et begrænset antal virksomheder, der er epidemiologisk forbundet med det første påviste udbrud, var inficeret, og
 - c) de i litra a) omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i en periode på 12 måneder ikke er blevet anvendt i over tre måneder.
3. Status som fri for infektion med NDV uden vaccination tildelt til en medlemsstat eller en zone påvirkes ikke af bekræftelse af infektion i en anden fuglebestand, forudsat at den kompetente myndighed, under hensyntagen til gennemførelsen af alle nødvendige foranstaltninger til at forhindre overførsel af infektion med NDV til fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter, har vurderet, at statussen ikke er bragt i fare.

BILAG VI
SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE SYGDOMME HOS AKVATISKE DYR

Del I

RISIKOBASERET OVERVÅGNING

Kapitel 1

**Minimumskrav til risikobaseret overvågning på visse godkendte
akvakulturvirksomheder**

1. Almindelig fremgangsmåde

1.1. Der anvendes risikobaseret sundhedsovervågning, som omfatter sundhedsbesøg og eventuel prøveudtagning, på visse godkendte akvakulturvirksomheder og visse godkendte grupper af akvakulturvirksomheder på en måde, der er hensigtsmæssig i forhold til produktionens art, med det formål at påvise:

- a) øget dødelighed
- b) listeopførte sygdomme
- c) nye sygdomme.

1.2. Hyppigheden af sådanne besøg vil afhænge af den risiko, den godkendte akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder udgør med hensyn til pådragelse eller spredning af sygdom. Denne risiko vedrører listeopførte sygdomme og potentielle nye sygdomme og vil derfor omfatte akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, der holder listeopførte arter, og i visse tilfælde akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, der holder ikke-listeopførte arter. Den kompetente myndighed skal fastlægge den risiko, som hver enkelt godkendt akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder udgør, og rangordne dem efter risikoniveauerne "højt", "middel" eller "lavt".

Kapitel 2 indeholder nærmere oplysninger om de risikofaktorer, der skal tages i betragtning ved rangordningen af risici. Denne rangordning af risici vil blive gentaget og ajourført, hvis en eller flere af de i nævnte kapitels litra a)-l) beskrevne risikofaktorer giver formodning om, at den risiko, virksomheden udgør, har ændret sig.

1.3. I kapitel 3 fastsættes minimumshyppigheden af de sundhedsbesøg, der skal gennemføres, baseret på, om en virksomhed af den kompetente myndighed er tildelt risikoniveauet højt, middel eller lavt.

1.4. Risikobaseret dyresundhedsovervågning på akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder kan kombineres med sundhedsbesøg og prøveudtagning, der gennemføres:

- a) som led i obligatoriske eller valgfrie programmer for udryddelse af en eller flere listeopførte sygdomme eller
- b) med henblik på at påvise og opretholde status som fri for en eller flere listeopførte sygdomme eller

- c) som led i et overvågningsprogram vedrørende en eller flere kategori C-sygdomme.

Kapitel 2

Risikorangordning for visse godkendte akvakulturvirksomheder

Der skal ved den i kapitel 1, punkt 1.2, omhandlede rangordning af risici som minimum tages hensyn til de i litra a) og b) omhandlede risikofaktorer. (Litra c)-l) tages ligeledes i betragtning, i det omfang det er relevant):

- a) muligheden for direkte spredning af patogener via vand
- b) flytning af akvakulturdyr
- c) produktionstype
- d) arter af akvakulturdyr, der holdes
- e) biosikringssystem, herunder personalets færdigheder og uddannelse
- f) tætheden mellem akvakulturvirksomheder og forarbejdningsvirksomheder i området omkring den pågældende virksomhed
- g) nærhed til virksomheder med en lavere sundhedsstatus end den pågældende virksomhed
- h) virksomhedens og andre lokale virksomheders sygdomshistorik
- i) forekomst af inficerede vildtlevende akvatiske dyr i området omkring den pågældende virksomhed
- j) risiko i tilknytning til menneskelig aktivitet i nærheden af den pågældende virksomhed, f.eks. sportsfiskeri, tilstedeværelse af transportruter eller havne, hvor der udskiftes ballastvand
- k) adgang til den pågældende virksomhed for prædatorer, som kan forårsage sygdomsspredning
- l) virksomhedens hidtidige resultater med hensyn til overholdelse af den kompetente myndigheds krav.

Kapitel 3

Hyppighed af risikobaserede dyresundhedsbesøg

Hyppigheden af de risikobaserede sundhedsbesøg, der skal gennemføres på visse godkendte virksomheder og godkendte grupper af virksomheder, afhænger af den i kapitel 2 omhandlede rangordning og er som følger:

- a) mindst en gang om året på højrisikovirksomheder
- b) mindst en gang hvert andet år på middelsrisikovirksomheder
- c) mindst en gang hvert tredje år på lavrisikovirksomheder.

Del II

SYGDOMSSPECIFIKKE BETINGELSER FOR STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR AKVATISKE DYR

Del II omhandler de sygdomsspecifikke krav vedrørende status som sygdomsfri for så vidt angår følgende listeopførte sygdomme:

Viral hæmoragisk septikæmi (VHS)	Kapitel 1
Infektøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion med HPR-deleteret infektøs lakseanæmi-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 white spot syndrome-virus (WSSV)	Kapitel 6

Kapitel 1

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for viral hæmoragisk septikæmi (VHS) og infektøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C; hvis temperaturen ikke kommer under 14 °C, skal prøverne udtages ved de laveste årlige temperaturer.
- b) Hvis målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal akvakulturvirksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartmentet. Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor der findes vildtlevende bestande af modtagelige arter.
- c) Når virksomheder eller vildtlevende bestande skal gøres til genstand for sundhedsbesøg eller prøveudtagning mere end én gang om året, jf. afsnit 2-4, skal der gå mindst 4 måneder, eller så lang tid som muligt, under hensyntagen til temperaturkravene i litra a), mellem de enkelte sundhedsbesøg og de enkelte indsamlinger af prøver.
- d) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden

skal navnlig rettes mod vandudledningsområdet, hvor svage fisk har tendens til at samles på grund af vandstrømmen.

- e) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
- i) Hvis der forekommer regnbueørred, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på VHS eller IHN; hvis der ikke forekommer regnbueørred, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage fisk, fisk med unormal adfærd eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR VHS ELLER FRI FOR IHN TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til VHS eller IHN kan kun tildeles status som fri for VHS eller fri for IHN, hvis:

- a) alle virksomheder og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande, som er udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), har været genstand for en af følgende ordninger:
- i) Model A — 2-årig ordning
Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne skal have været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 1.A.
I løbet af denne 2-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne prøveudtagnings- og diagnosticeringsmetoder.
 - ii) Model B — 4-årig ordning med reduceret prøvestørrelse
Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne skal have været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 4 år i træk i overensstemmelse med tabel 1.B. I løbet af denne 4-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne prøveudtagnings- og diagnosticeringsmetoder

- b) der er påvist VHS eller IHN under den i litra a) omhandlede overvågning; før en ny 2-årig eller 4-årig ordning indledes, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet:
- i) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) tilføres en ny bestand bestående af fisk fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som fri for VHS eller status som fri for IHN eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af VHS eller IHN.

Tabel 1.A

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartmenter i den i litra a), nr. i), omhandlede 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for VHS og status som fri for IHN

Virksomhedstype	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal prøveudtagninger pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven (1)	
			Antal fisk i vækst	Antal moderfisk(2)
a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	2	50 (første besøg) 75 (andet besøg)	30 (første eller andet besøg)
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	1	0	75 (første eller andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	2	75 (første OG andet besøg)	0
Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10				

- (1) Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartnenter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.
- (2) Ovarie- eller sædvæske fra moderfisk indsamles på modningstidspunktet i forbindelse med strygning.

Tabel 1.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der benytter sig af reduceret prøvestørrelse i den i litra a), nr. ii), omhandlede 4-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for VHS og status som fri for IHN

Virksomhedstype	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal prøveudtagninger pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ⁽¹⁾	
			Antal fisk i vækst	Antal moderfisk ⁽²⁾

De første 2 år

a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	1	30 (andet besøg)	0
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	1	0	30 (første eller andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	1	30 (første eller andet besøg)	0

De sidste 2 år

a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	2	30 (første besøg)	30 (andet besøg)
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	2		30 (første OG andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	2	30 (første OG andet besøg)	

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10

⁽¹⁾ Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartnenter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

- (²) Ovarie- eller sædvæske fra moderfisk indsamles på modningstidspunktet i forbindelse med strygning.

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR VHS ELLER FRI FOR IHN TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED ENTEN VHS ELLER IHN

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med VHS eller IHN, kan kun tildeles status som fri for VHS eller IHN, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er erklæret inficeret med VHS eller IHN, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med VHS eller IHN, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende elementer:
 - i) indsamling af prøver til testning af 10 fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med VHS eller IHN, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner
 - ii) på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C, undtagen hvis fiskedamme, tanke, raceways eller netbure er dækket med is, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).
 - c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64.

Braklægningens varighed, jf. artikel 64, stk. 2, litra a), skal være mindst 6 uger. Når alle inficerede virksomheder i samme beskyttelseszone eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning med en varighed af mindst 3 uger.

Når der er gennemført braklægning af de inficerede virksomheder, skal restriktionszonen eller beskyttelseszonen, hvis den er oprettet, konverteres til overvågningszone, indtil den i afsnit 2 omhandlede ordning er afsluttet.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
 - e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er

påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.

- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af fisk fra medlemsstater, zoner eller kompartnenter med status som fri for VHS eller status som fri for IHN.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af VHS eller IHN til opdrættede og vildtlevende fisk, såsom:
 - i) antallet, andelen og fordelingen af døde fisk på den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, eller på andre akvakulturvirksomheder
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder
 - iii) nærhed til slagterier
 - iv) kontaktvirksomheder
 - v) arter til stede på virksomheden
 - vi) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder og på nabovirksomheder
 - vii) de hydrodynamiske forhold og
 - viii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning.
- b) Geografisk afgrænsning i kystområder skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,
eller
 - iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.
- c) Den geografiske afgrænsning i områder inde i landet skal omfatte hele det afvandingsområde, hvor den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, ligger. Den kompetente myndighed kan begrænse restriktionszonen til kun at omfatte dele af afvandingsområdet, forudsat at denne begrænsning ikke forringer sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne over for VHS eller IHN.

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR VHS OG STATUS SOM FRI FOR IHN

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstat, en zones eller et kompartments status som fri for VHS eller IHN, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment, underkastes sundhedsbesøg, og fiskene gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 1.C, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af VHS eller IHN.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN for kompartnenter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til VHS eller IHN afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af VHS eller IHN anses for at være høj.
3. Status som sygdomsfri opretholdes kun, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 1.C

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter med henblik på opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ^(2,3)
Højt	1 om året	30
Middel	1 hvert 2. år	30
Lavt	1 hvert 3. år	30
Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10		

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartnenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.
- (2) Der udtages én prøve i forbindelse med hvert enkelt sundhedsbesøg.
- (3) Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartnenter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. De(t) organer/vævsmateriale, der skal udtages prøver af og undersøges, er milt, hovednyre og enten hjerte eller hjerne. Ved udtagelse af prøver fra moderfisk kan tillige ovarie- eller sædvæsken undersøges.
Hvis der er tale om småfisk, kan der udtages prøver af hele fisk.
Prøver fra højst 10 fisk kan pooles til en samleprøve.

2. Diagnosticeringsmetoden med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN, jf. afsnit 2-4, skal være:
- a) virusisolation i cellekultur med efterfølgende identifikation af virusset ved hjælp af ELISA, indirekte fluorescerende antistoftest (IFA-test), virusneutralisationstest eller virusgenompåvisning eller
 - b) påvisning med kvantitativ revers transkriptase-PCR (RT-qPCR).
- De nærmere procedurer for anvendelse af disse diagnosticeringsmetoder skal være dem, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
3. Hvis mistanke om forekomst af VHS eller IHN skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal sundhedsbesøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedurer:
- a) Den sygdomsmistænkte virksomhed skal gøres til genstand for mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med VHS eller IHN, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af en eller flere af de i punkt 2, litra a) og b), angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
 - b) Forekomst af VHS skal anses for bekræftet, hvis en eller flere af disse diagnosticeringsmetoder giver positive resultater for VHSV. Forekomst af IHN skal anses for bekræftet, hvis en eller flere af disse diagnosticeringsmetoder giver positive resultater for IHNV. Bekræftelse af et første tilfælde af VHS eller IHN i medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der ikke tidligere har været inficeret, skal baseres på konventionel virusisolation i cellekultur med efterfølgende immunokemisk eller molekylær identifikation eller med genompåvisning samt bekræftelse ved sekventering af amplifikationsproduktet (RT-PCR).
 - c) Mistanke om VHS eller IHN kan anses for afkræftet, hvis celledyrkning eller RT-qPCR-test ikke viser yderligere tegn på forekomst af enten VHSV eller IHNV.

Kapitel 2

Udryddelse af, status som sygdomsfri for og metoder til diagnostisering af infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-virus (HPR-deleteret ISAV)

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Når der skal gennemføres sundhedsbesøg og prøveudtagning på virksomheder mere end én gang om året, jf. afsnit 2-4, skal der gå så lang tid som muligt mellem sundhedsbesøgene eller indsamlingerne af prøver.

- b) Når målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal akvakulturvirksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartmentet.
- c) Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor der findes vildtlevende bestande af modtagelige arter.
- d) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod burkanter/vandudledningssteder (alt efter hvad der er relevant), hvor svage fisk typisk vil samle sig på grund af vandstrømmen.
- e) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
 - i) Hvis der forekommer atlantisk laks, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på infektion med HPR-deleteret ISAV. Hvis der ikke forekommer atlantisk laks på virksomheden, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer døende eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning) skal disse fisk udvælges, navnlig fisk med anæmi, blødninger eller andre kliniske tegn på kredsløbsforstyrrelser. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED HPR-DELETERET ISAV TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med HPR-deleteret ISAV kan kun tildeles status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis alle virksomheder og, hvis det er påkrævet, udvalgte prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), har været genstand for følgende ordning:

- a) Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 2.A.
- b) I løbet af denne 2-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for HPR-deleteret ISAV, og enhver mistanke om infektion skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
- c) Hvis der påvises infektion med HPR-deleteret ISAV under den i litra a) omhandlede overvågning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet inden genoptagelse af ordningen:
 - i) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

- ii) tilføres en ny bestand bestående af fisk fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med HPR-deleteret ISAV, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 2.4

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartmenter i den 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal laboratorieundersøgelser pr. år(1)	Antal fisk i prøven
År 1	6	2	75
År 2	6	2	75

(1) Prøver skal indsamles hvert år i løbet af foråret og efteråret.

(2) Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5.

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED HPR-DELETERET ISAV TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTMENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED HPR-DELETERET ISAV

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med HPR-deleteret ISAV, kan kun tildeles status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger er blevet anvendt, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, er blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med HPR-deleteret ISAV, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende elementer:
 - i) indsamling af prøver til testning af mindst 10 døende fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med HPR-deleteret ISAV, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner
 - ii) på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).

- c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64.

Braklægningens varighed, jf. artikel 64, stk. 2, litra b), skal være mindst 3 måneder. Når alle inficerede virksomheder i samme beskyttelseszone eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning med en varighed af mindst 6 uger.

Når der er gennemført braklægning af de inficerede virksomheder, skal restriktionszonen eller beskyttelseszonen, hvis den er oprettet, konverteres til overvågningszone, indtil den i afsnit 2 omhandlede ordning er afsluttet.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og den nye bestand af fisk, der indsættes, tilføres fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med HPR-deleteret ISAV til opdrættede og vildtlevende fisk, såsom:
 - i) antallet, andelen og fordelingen af døde fisk på den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, eller på andre akvakulturvirksomheder
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder
 - iii) nærhed til slagterier
 - iv) kontaktvirksomheder
 - v) arter til stede på virksomheden
 - vi) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder og på den inficerede virksomheds nabovirksomheder
 - vii) de hydrodynamiske forhold og
 - viii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
- b) geografisk afgrænsning i kystområder skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret

ISAV, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og

- ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,

eller

- iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen
- c) den geografiske afgrænsning i områder inde i landet skal omfatte hele det afvandingsområde, hvor den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, ligger. Den kompetente myndighed kan begrænse restriktionszonen til kun at omfatte dele af afvandingsområdet, forudsat at denne begrænsning ikke forringer sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne over for infektion med HPR-deleteret ISAV.

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED HPR-DELETERET ISAV

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment, underkastes sundhedsbesøg, og fiskene gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 2.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med HPR-deleteret ISAV.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV for kompartnenter, hvor sundhedsstatussen afhænger af sundhedsstatussen for bestanden af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med HPR-deleteret ISAV anses for at være høj.
3. Status som sygdomsfri opretholdes kun, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for HPR-deleteret ISAV, og enhver mistanke om infektion med HPR-deleteret ISAV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 2.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV⁽¹⁾

Risikoniveau ⁽²⁾	Antal sundhedsbesøg pr.	Antal laboratorieundersøgelser pr. år ^(3,4)	Antal fisk i prøven
-----------------------------	-------------------------	--	---------------------

	år		
Højt	2	2	30
Middel	1	1	30
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30

- (1) Gælder ikke for virksomheder, der kun opdrætter regnbueørred (*Onchorhynchus mykiss*) eller havørred (*Salmo trutta*) eller både regnbueørred og havørred, og hvor vandforsyningen udelukkende er baseret på ferskvandskilder, der ikke har bestande af atlantisk laks (*Salmo salar*).
- (2) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.
- (3) Hvis der kræves to prøver pr. år, skal prøverne indsamles om foråret og om efteråret.
- (4) Hvis der kræves én prøve pr. år, skal prøven indsamles enten om foråret eller om efteråret.
- (5) Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. De(t) organer eller vævsmateriale, der skal testes og undersøges, skal være:
 - a) histologi: hovednyre, lever, hjerte, bygspytkirtel, tarm, milt og gæller
 - b) immunhistokemi: mellemnyre og hjerte inklusive hjerteklapper og *bulbus arteriosus*
 - c) RT-qPCR-analyse: mellemnyre og hjerte
 - d) viruskultur: mellemnyre, hjerte, lever og milt.

Organstykker fra højst fem fisk kan pooles til en samleprøve.
2. Den diagnosticeringsmetode, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR og sekventering af HE-genet i positive prøver i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.

I tilfælde af et positivt RT-qPCR-resultat skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 55-65.

Disse prøver skal testes som følger i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme:

 - a) screening af prøverne ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, og
 - b) påvisning af ISAV-antigen i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV eller
 - c) isolation i cellekultur og efterfølgende identifikation af HPR-deleteret ISAV.
3. Hvis mistanke om infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:

- a) Den sygdomsmistænkte virksomhed skal gøres til genstand for mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 døende fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med HPR-deleteret ISAV, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af en eller flere af de i punkt 2 angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
 - b) I tilfælde af et positivt resultat af RT-qPCR for HPR-deleteret ISAV skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 58. Et mistænkt tilfælde af infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes i overensstemmelse med følgende kriterier ved hjælp af de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme:
 - i) påvisning af ISAV ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, og påvisning af ISAV i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV
 - ii) påvisning af ISAV ved hjælp af RT-qPCR, herunder sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, samt isolation og identifikation af ISAV i cellekultur fra mindst én prøve af en hvilken som helst fisk fra virksomheden.
 - c) Hvis der observeres kliniske, tydelige patologiske eller histopatologiske fund, der tyder på infektion, skal fundene bekræftes ved viruspåvisning ved hjælp af to diagnosticeringsmetoder med selvstændige påvisningsprincipper, f.eks. RT-qPCR og IHC, i overensstemmelse med de procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
- Mistanke om HPR-deleteret ISAV kan anses for afkræftet, hvis test og sundhedsbesøg i 12 måneder fra datoen for mistanken ikke viser yderligere tegn på forekomst af virusset.

Kapitel 3

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Marteilia refringens*

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartimentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages, lige efter at vandtemperaturen er nået op på over 17 °C.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende udvælgelseskriterier:

- i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
- ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning) i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
- iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
- iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er prøveudtagningssteder, hvor der tidligere er blevet påvist *Marteilia refringens*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *MARTEILIA REFRINGENS* TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Marteilia refringens* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - a) Virksomhederne eller grupperne af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 3.A.
 - b) I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, givet negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om infektion er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - c) Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder senest det forår, der går lige forud for den periode, hvor ordningen gennemføres.

2. Hvis der påvises *Marteilia refringens* i løbet af den i punkt 1 beskrevne 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartimentet, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartiment, der er fri(t) for infektion med *Marteilia refringens*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartiment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 3.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *MARTEILIA REFRINGENS* TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTNENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED *MARTEILIA REFRINGENS*

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartiment, der vides at være inficeret med *Marteilia refringens*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartiment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger er blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, er blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder eller den gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Marteilia refringens*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Marteilia refringens*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr efter starten på

overførselsperioden for *Marteilia refringens*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes i den periode, der begynder, når vandtemperaturen når op på over 17 °C.

- c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal være mindst:

- i) 2 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der kan tømmes helt og rengøres og desinficeres grundigt, såsom klækkerier og yngleanlæg
- ii) 2 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der ikke kan tømmes og rengøres og desinficeres grundigt, forudsat at inficerede bløddyr af listeopførte arter og bløddyr af listeopførte arter med epidemiologiske forbindelser med den inficerede virksomhed eller gruppe af virksomheder er høstet eller fjernet inden den periode af året, hvor forekomsten af *Marteilia refringens* vides at være størst, eller, hvis denne periode ikke kendes, inden den periode, hvor vandtemperaturen overstiger 17 °C
- iii) 14 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der ikke kan tømmes og rengøres og desinficeres grundigt, hvis inficerede bløddyr af listeopførte arter og bløddyr af listeopførte arter med epidemiologiske forbindelser med den inficerede virksomhed eller gruppe af virksomheder med opdræt af bløddyr ikke er høstet eller fjernet inden den periode af året, hvor forekomsten af *Marteilia refringens* vides at være størst, eller, hvis disse data ikke kendes, når bløddyr af modtagelige arter ikke er høstet eller fjernet inden den periode, hvor vandtemperaturen overstiger 17 °C.

Når alle inficerede virksomheder og inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Marteilia refringens*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Marteilia refringens*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Marteilia refringens*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
- b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Marteilia refringens*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,

eller

 - iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *MARTEILIA REFRINGENS*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartiment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 3.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Marteilia refringens*.

2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* for kompartneter, hvis sundhedsstatus med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Marteilia refringens* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Marteilia refringens* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om infektion med *Marteilia refringens* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 3.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri for *Marteilia refringens*

Risikoniveau(1)	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.
3. Hvis mistanke om infektion med *Marteilia refringens* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Marteilia refringens*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes i den periode, der begynder, når vandtemperaturen når op på over 17 °C.

- b) Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
- i) Forekomst af *Marteilia refringens* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Marteilia refringens* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasittens genom og bekræftet ved sekventering.
- ii) Mistanke om infektion med *Marteilia refringens* kan anses for afkræftet, hvis de i nr. i) omhandlede test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Marteilia refringens*.

Kapitel 4

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Bonamia exitiosa*

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
- i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
- ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
- iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
- iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse

prøveudtagningssteder, er steder, hvor der tidligere er blevet påvist *Bonamia exitiosa*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter (f.eks. *Crassostrea gigas*), dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA EXITIOSA* TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Bonamia exitiosa* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - a) De virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 4.A.
 - b) I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, givet negative resultater for *Bonamia exitiosa*, og enhver mistanke om *Bonamia exitiosa* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - c) Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder mindst et år før gennemførelsen af ordningen.
2. Hvis der påvises infektion med *Bonamia exitiosa* i løbet af den i punkt 1 omhandlede 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia exitiosa*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 4.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	2	2	150
År 2	2	2	150
År 3	2	2	150

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA EXITIOSA* TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTMENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED *BONAMIA EXITIOSA*

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med *Bonamia exitiosa*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den virksomhed eller den gruppe af virksomheder, der er erklæret inficeret med *Bonamia exitiosa*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Bonamia exitiosa*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr af modtagelige arter efter starten på overførselsperioden for *Bonamia exitiosa*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen foretages på østers, der har opholdt sig i beskyttelseszonen i mindst et år.
 - c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal vare mindst 6 måneder.

Når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Bonamia exitiosa*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Bonamia exitiosa*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
- b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Bonamia exitiosa*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,

eller

- iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA EXITIOSA*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstat, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 4.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Bonamia exitiosa*.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* for kompartnenter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Bonamia exitiosa* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Bonamia exitiosa*, og enhver mistanke om infektion med *Bonamia exitiosa* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 4.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*

Risikoniveau(1)	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartnenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.

3. Hvis mistanke om infektion med *Bonamia exitiosa* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
- a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Bonamia exitiosa*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
 - b) Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
 - i) Forekomst af *Bonamia exitiosa* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Bonamia exitiosa* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasittens genom og bekræftet ved sekventering.
 - ii) Mistanke om forekomst af infektion med *Bonamia exitiosa* skal anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Bonamia exitiosa*.

Kapitel 5

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Bonamia ostreae*

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartimentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages om vinteren eller først på foråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea edulis*, må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea edulis*, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.

- iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
- iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er steder, hvor der tidligere er blevet påvist *Bonamia ostreae*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA OSTREAE* TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Bonamia ostreae* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - a) De virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 5.A.
 - b) I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder givet negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om *Bonamia ostreae* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - c) Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder mindst et år før gennemførelsen af ordningen.
2. Hvis der påvises infektion med *Bonamia ostreae* i løbet af den i punkt 1 omhandlede 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia ostreae*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA OSTREAE* TIL MEDLEMSSTAT, ZONER OG KOMPARTMENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED *BONAMIA OSTREAE*

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med *Bonamia ostreae*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den virksomhed eller den gruppe af virksomheder, der er erklæret inficeret med *Bonamia ostreae*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Bonamia ostreae*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr af modtagelige arter efter starten på overførselsperioden for *Bonamia ostreae*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes om vinteren eller først på foråret.
 - c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal vare mindst 6 måneder.

Når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
 - e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
 - f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte overvågningsordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:
- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Bonamia ostreae*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Bonamia ostreae*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
 - b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Bonamia ostreae*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,

eller

 - iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

Tabel 5.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	1	1	150

År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED *BONAMIA OSTREAE*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstat, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 5.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Bonamia ostreae*.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* for kompartnenter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Bonamia ostreae* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om infektion med *Bonamia ostreae* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 5.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*

Risikoniveau(1)	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartnenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* i

overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.

3. Hvis mistanke om infektion med *Bonamia ostreae* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
- a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Bonamia ostreae*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes om vinteren eller først på foråret.
 - b) Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
 - i) Forekomst af *Bonamia ostreae* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Bonamia ostreae* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasittens genom og bekræftet ved sekventering.
 - ii) Mistanke om forekomst af infektion med *Bonamia ostreae* skal anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Bonamia ostreae*.

Kapitel 6

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med white spot syndrome-virus (WSSV)

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Udtagning af prøver af krebsdyr til laboratorieundersøgelse skal gennemføres på den tid af året, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest. Dette krav vedrørende vandtemperaturen skal også gælde for sundhedsbesøg, hvor disse er gennemførlige.
- b) Hvis der skal udtages prøver af opdrættede krebsdyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.

- ii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til krebsdyrsproduktion, skal der indgå modtagelige krebsdyr fra alle vandkilder i prøven.
- c) Hvis målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal virksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartmentet. Prøveudtagningsstederne skal desuden være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor de vildtlevende bestande af modtagelige arter forekommer, dvs. hav-, flodmundings-, flod- og søsystemer. I sådanne situationer skal de krebsdyr, der skal udtages prøver fra, udvælges som følger:
 - i) I områder med hav- og flodmundingssystemer skal en eller flere af følgende arter vælges: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* eller rejer af Penaeidae-familien, dvs. *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* og *Penaeus semisulcatus*. Hvis disse arter ikke forekommer, skal prøven være repræsentativ for andre modtagelige arter af Decapoda-ordenen på stedet.
 - ii) I flod- og søsystemer skal en eller flere af følgende arter vælges: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* eller *Orconectes limosus*. Hvis disse arter ikke forekommer, skal prøven være repræsentativ for andre modtagelige arter af Decapoda-ordenen på stedet.
 - iii) Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.

AFSNIT 2

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED WSSV TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTMENTER MED UKENDT SUNDHEDSSTATUS

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med WSSV kan kun tildeles status som fri for infektion med WSSV, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 2-årige ordning:
 - a) Virksomhederne eller grupperne af virksomheder har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 6.A.
 - b) I løbet af denne 2-årige periode har testning af alle prøver ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder givet negative resultater for infektion med WSSV, og enhver mistanke om WSSV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
2. Hvis der påvises infektion med WSSV i løbet af den i punkt 1 beskrevne 2-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, før en ny 2-årig ordning indledes:

- a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
- b) tilføres en ny bestand bestående af krebsdyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med WSSV, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

AFSNIT 3

TILDELING AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED WSSV TIL MEDLEMSSTATER, ZONER OG KOMPARTMENTER, DER VIDES AT VÆRE INFICERET MED WSSV

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med WSSV, kan kun tildeles status som fri for infektion med WSSV, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er erklæret inficeret med WSSV, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med WSSV, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende:
 - i) indsamling af prøver til testning af 10 krebsdyr, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med WSSV, eller 150 krebsdyr, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, og
 - ii) sundhedsbesøg; på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden på den årstid, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).
 - c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64. Braklægningen skal være mindst 6 uger. Når alle inficerede virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 3 uger.

Når der er gennemført braklægning af de virksomheder, der officielt er erklæret inficeret, skal beskyttelseszonerne konverteres til overvågningszoner.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).

- e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt med henblik på at sikre den størst mulige dækning af det geografiske område skal som minimum være omfattet af den i afsnit 2 fastsatte ordning.
 - f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af krebsdyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med WSSV.
2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af WSSV til opdrættede og vildtlevende krebsdyr, såsom:
- i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde krebsdyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med WSSV, herunder andre virksomheder og vildtlevende krebsdyr
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af virksomheder samt vildtlevende krebsdyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning.

Tabel 6.A

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartmenter i den 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med WSSV

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal krebsdyr i prøven
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150

AFSNIT 4

OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED WSSV

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstat, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med WSSV, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartiment, underkastes sundhedsbesøg, og krebsdyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 6.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med WSSV.
2. I medlemsstater, zoner eller segmenter, hvor der er et begrænset antal virksomheder, og målrettet overvågning på disse virksomheder ikke giver tilstrækkelige epidemiologiske data, skal overvågningen med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri omfatte prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med kravene i afsnit 1, litra b).
3. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med WSSV for kompartnenter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med WSSV anses for at være høj.
4. Status som fri for infektion med WSSV kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for WSSV, og enhver mistanke om infektion med WSSV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 6.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartnenter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med WSSV

Risikoniveau(1)	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal krebsdyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartnenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

AFSNIT 5

DIAGNOSTICERINGS- OG PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. Prøver af integumentær epidermis, enten dissekeret eller indeholdt i det undersøgte dyrs gangben, pleopoder, munddele eller gæller, skal fikseres i 95 % ethanol inden tilberedning af prøverne til PCR.

Andre prøver, fikseret med henblik på histologi og transmissionselektronmikroskopi, kan indsamles til støtte for diagnostiske data fra PCR.

2. Den diagnosticeringsmetode og de procedurer, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til infektion med WSSV, skal være PCR efterfulgt af sekventering. Ved anvendelsen af disse diagnosticeringsmetoder skal der gøres brug af de relevante detaljerede metoder og procedurer, som er godkendt af EU-referencelaboratoriet for krebsdyrssygdomme.

Hvis PCR-testen giver et positivt resultat, skal der efterfølgende foretages sekventering af amplikon inden gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 63 i forordning (EU) 2016/429.

3. Hvis mistanke om infektion med WSSV skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:

- a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 krebsdyr, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med WSSV, eller 150 krebsdyr, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af de i punkt 2 angivne diagnosticeringsmetoder.
- b) Forekomst af WSSV skal anses for bekræftet, når PCR efterfulgt af sekventering, udført i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for krebsdyrssygdomme, giver positivt resultat for WSSV.

Mistanke om infektion med WSSV kan anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af virusset.

DEL III

KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF OVERVÅGNINGSPROGRAMMER FOR KATEGORI C-SYGDOMME OG GENOPTAGELSE AF SÅDANNE PROGRAMMER EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

Del III indeholder de krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende en bestemt sygdom, og betingelserne for genoptagelse af det pågældende overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

Viral hæmoragisk septikæmi (VHS)	Kapitel 1
Infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-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 white spot syndrome-virus (WSSV)	Kapitel 6

Kapitel 1

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende VHS eller IHN, og betingelser for genoptagelse af det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR VHS OG IHN

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C; hvis temperaturen ikke kommer under 14 °C, skal prøverne udtages ved de laveste årlige temperaturer.
- b) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod vandudledningsområdet, hvor svage fisk har tendens til at samles på grund af vandstrømmen.
- c) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:

- i) Hvis der forekommer regnbueørred, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på VHS eller IHN; hvis der ikke forekommer regnbueørred, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
- ii) Hvis der forekommer svage fisk, fisk med unormal adfærd eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
- iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk, der er indsamlet på en sådan måde, at alle dele af virksomheden og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af fisk i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 1.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 1 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for VHS eller IHN.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med VHS eller IHN, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende disse sygdomme, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for VHS eller IHN
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af VHS eller IHN, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende VHS eller IHN.

Tabel 1

Overvågningsprogram vedrørende VHS/IHN

Risikoniveau⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven (2)
Højt	1 om året	30
Middel	1 hvert 2. år	30
Lavt	1 hvert 3. år	30

- (1) Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartmenter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.
- (2) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1. Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10.

Kapitel 2

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende HPR-deleteret ISAV og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR INFEKTION MED HPR-DELETERET ISAV

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Der skal ved sundhedsbesøg og prøveudtagning tages hensyn til alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, med henblik på at fastslå, om der forekommer døde eller svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod burkanter/vandudledningssteder (alt efter hvad der er relevant), hvor svage fisk typisk vil samle sig på grund af vandstrømmen.
- b) De fisk, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
 - i) Der skal kun udvælges døende eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning); navnlig fisk med anæmi, blødninger eller andre kliniske tegn på kredsløbsforstyrrelser skal prioriteres i forbindelse med udvælgelsen.
 - ii) Hvis der forekommer atlantisk laks, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på ISA. Hvis der ikke er atlantisk laks på virksomheden, skal der udtages prøver af andre listeopførte arter.
 - iii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.

- iv) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af fisk i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 2.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 2 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 2, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for HPR-deleteret ISAV.

Tabel 2

Overvågningsprogram vedrørende HPR-deleteret ISAV

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal fisk i prøven
Højt	2	2 ⁽²⁾	30
Middel	1	1 ⁽³⁾	30
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30
Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5			

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.
- (2) Hvis der kræves to prøver pr. år, skal prøverne indsamles om foråret og om efteråret.
- (3) Hvis der kun kræves én prøve pr. år, skal prøven indsamles enten om foråret eller om efteråret.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med HPR-deleteret ISAV, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med HPR-deleteret ISAV
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med HPR-deleteret ISAV.

Kapitel 3

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Marteilia refringens*, og betingelser for genoptagelse af det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR INFEKTION MED *MARTEILIA REFRINGENS*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og udtagning af prøver til laboratorieundersøgelse skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages, lige efter at vandtemperaturen er nået op på over 17 °C.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 3, gælder følgende kriterier:
 - i) Der skal udtages prøver af *Ostrea* spp. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre listeopførte arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning) i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 3.

2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 3 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 3, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Marteilia refringens*.

Tabel 3

Overvågningsprogram vedrørende *Marteilia refringens*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

(1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med *Marteilia refringens*, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Marteilia refringens*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Marteilia refringens*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Marteilia refringens*.

Kapitel 4

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa* og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR INFEKTION MED *BONAMIA EXITIOSA*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og prøveudtagning i produktionsenheder skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af *Bonamia exitiosa* i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 4, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter (f.eks. *Crassostrea gigas*), dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 4.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 4 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 4, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Bonamia exitiosa*.

Tabel 4

Overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

(1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med *Bonamia exitiosa*, kan genoptage et overvågningsprogram, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia exitiosa*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Bonamia exitiosa*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa*.

Kapitel 5

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae* og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR INFEKTION MED *BONAMIA OSTREAE*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning på produktionsenheder skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af *Bonamia ostreae* i medlemsstaten, zonen eller segmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages om vinteren eller først på foråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 5, gælder følgende kriterier:

- i) Hvis der forekommer *Ostrea edulis*, må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea edulis*, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
- ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
- iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
- iv) Ved prøveudtagning på virksomheder med opdræt af bløddyr eller grupper af virksomheder skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

- 1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 5.
- 2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 5 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 5, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Bonamia ostreae*.

Tabel 5

Overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

(1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med *Bonamia ostreae*, kan genoptage overvågningsprogrammet vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia ostreae*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae*.

Kapitel 6

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

AFSNIT 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE SUNDHEDSBESØG OG PRØVEUDTAGNING FOR INFEKTION MED WSSV

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Udtagning af prøver af krebsdyr til laboratorieundersøgelse skal gennemføres på den tid af året, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest. Dette krav

vedrørende vandtemperaturen skal også gælde for sundhedsbesøg, hvor disse er gennemførlige og relevante.

- b) Hvis der skal udtages prøver af opdrættede krebsdyr i overensstemmelse med kravene i tabel 6, gælder følgende kriterier:
- i) Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.
 - ii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til krebsdyrsproduktion, skal der indgå modtagelige krebsdyr fra alle vandkilder i prøven.

AFSNIT 2

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af krebsdyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 6.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 6 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 6, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for infektion med WSSV.

Tabel 6

Overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV

Risikoniveau⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal krebsdyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

- (1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

AFSNIT 3

BETINGELSER FOR GENOPTAGELSE AF ET OVERVÅGNINGSPROGRAM EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

En virksomhed, der har været inficeret med WSSV, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:

- i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med WSSV
- ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med WSSV, eller
- iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV.