



Rådet for
Den Europæiske Union

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

15266/19
ADD 1

AGRILEG 227
VETER 120
DELECT 235

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) 4057 final ANNEXES 1 to 15
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 forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2019) 4057 final ANNEXES 1 to 15.

Bilag: C(2019) 4057 final ANNEXES 1 to 15



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2019
C(2019) 4057 final

ANNEXES 1 to 15

BILAG

til

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

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for
så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme**

BILAG I

KLINISKE UNDERSØGELSER, PRØVEUDTAGNINGSPROCEDURER OG DIAGNOSTICERINGSMETODER FOR KATEGORI A-SYGDOMME SAMT TRANSPORT AF PRØVER

(jf. denne forordnings artikel 3)

A. Prøveudtagningsprocedurer

A.1 UDTAGNING AF PRØVER AF DYR TIL KLINISKE UNDERSØGELSER

1. Kliniske undersøgelser skal så vidt muligt omfatte:
 - a) dyr, der udviser kliniske tegn på kategori A-sygdomme
 - b) dyr, der kan formodes at være døde af den mistænkte/bekræftede sygdom i den senere tid
 - c) dyr med epidemiologisk forbindelse til et mistænkt eller bekræftet tilfælde og
 - d) dyr, for hvilke resultaterne af tidligere laboratorieundersøgelser har været positive eller inkonklusive.
2. De dyr, der skal undersøges, udvælges tilfældigt og i tilstrækkeligt stort antal til, at sygdommen, hvis den forekommer, kan påvises, i tilfælde af at der ikke er tydelige sygdomstegn eller post mortem-læsioner, der giver formodning om kategori A-sygdomme.
3. Valget af dyr, der skal undersøges, og prøveudtagningsmetode skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429. Der skal ved valget af dyr, der skal undersøges, og prøveudtagningsmetode tages hensyn til sygdomsprofilen og:
 - a) formålet med prøveudtagningen
 - b) de listeopførte arter, der holdes på virksomheden
 - c) antallet af dyr af listeopførte arter, der holdes på virksomheden
 - d) kategorien af de opdrættede dyr
 - e) de tilgængelige produktions-, sundheds- og sporbarhedsfortegnelser for de opdrættede dyr, der er relevante for undersøgelsen
 - f) type virksomhed og husdyrholdspraksis
 - g) eksponeringsrisikoniveauet:
 - i) sandsynligheden for eksponering for den sygdomsfremkaldende agens eller for vektoren
 - ii) manglende immunisering hos dyrene på grund af vaccination eller immunitet hos moderdyret og
 - iii) længden af dyrets ophold på virksomheden
 - h) andre relevante epidemiologiske faktorer.
4. Minimumsantallet af dyr, der skal undersøges, skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429. Der skal med minimumsantallet af dyr, der skal undersøges, tages hensyn til sygdomsprofilen, og især:

- a) den forventede prævalens på virksomheden
- b) det ønskede konfidensniveau for undersøgelsesresultaterne, som under ingen omstændigheder må være lavere end 95 %, og
- c) internationale standarder og foreliggende videnskabelig evidens.

A.2 UDTAGNING AF PRØVER AF DYR TIL LABORATORIEUNDERSØGELSER

1. Der skal ved udtagning af prøver til laboratorieundersøgelser tages hensyn til resultatet af de i afsnit A.1 omhandlede kliniske undersøgelser, og prøveudtagningen skal så vidt muligt omfatte de i afsnit A.1, punkt 1, nævnte dyr.
2. Hvis der ikke er tydelige tegn på sygdom eller post mortem-læsioner, der giver formodning om kategori A-sygdomme, skal prøverne indsamles tilfældigt i hver af virksomhedens epidemiologiske enheder, og prøverne skal gøre det muligt at påvise sygdommen, hvis den forekommer.
3. De dyr, der skal udtages prøver fra, arten af de prøver, der skal indsamles, og prøveudtagningsmetoden skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429. Der skal med de dyr, der skal udtages prøver fra, arten af de prøver, der indsamles, og prøveudtagningsmetoden tages hensyn til sygdomsprofilen samt kriterierne i afsnit A.1, punkt 3.
4. Minimumsantallet af dyr, der skal udtages prøver fra, skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429. Der skal med minimumsantallet af dyr, der skal udtages prøver fra, tages hensyn til kriterierne i afsnit A.1, punkt 4, og til de anvendte testmetoders ydeevne.
5. For så vidt angår vildtlevende dyr skal prøverne indsamles fra dyr, der er nedskudt, fundet døde eller bevidst fanget i fælde, eller tilvejebringes på grundlag af ikke-invasive metoder såsom saltsliksten og tyggetov eller lokkemad. Der skal med minimumsantallet og arten af prøver tages hensyn til den vildtlevende bestands anslåede størrelse samt de relevante kriterier i afsnit A.1, punkt 3 og 4.

A.3 PRØVEUDTAGNING PÅ VIRKSOMHEDER, DER SKAL BESØGES

1. Valget af virksomheder, hvor der skal udtages prøver, og prøveudtagningsmetoden skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429. Der skal med valget af virksomheder, hvor der skal udtages prøver, og prøveudtagningsmetoden tages hensyn til sygdomsprofilen samt kriterierne i afsnit A.1, punkt 3.
2. Minimumsantallet af virksomheder, der skal besøges, skal være i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser og med den relevante beredskabsplan, jf. artikel 43 i forordning (EU) 2016/429.

B. Diagnosticeringsmetoder

Teknikker, referencematerialer, standardisering heraf og fortolkningen af resultaterne af test udført under anvendelse af de relevante diagnosticeringsmetoder for kategori A-sygdomme skal være i overensstemmelse med artikel 6 i og del III i bilag VI til forordning (EU) 2019/XXX *for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme* [dokument C(2019) 4056].

Diagnosticeringsmetoderne skal have til formål at sikre optimal følsomhed i overvågningen. Under visse omstændigheder kan denne overvågning omfatte anvendelse af laboratorieundersøgelser til vurdering af tidligere sygdomseksposering.

C. Transport af prøver

1. Alle prøver, der udtages med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af en kategori A-sygdom, skal — behørigt mærket og identificeret — sendes til et officielt laboratorium, der er blevet informeret om deres ankomst. Prøverne skal være ledsaget af de relevante formularer i overensstemmelse med de krav, der er fastsat af den kompetente myndighed og det laboratorium, der modtager prøverne. Disse formularer skal indeholde oplysninger om som minimum:
 - a) oprindelsesvirksomheden for de dyr, der er udtaget prøver fra
 - b) art, alder og kategori for de dyr, der er udtaget prøver fra
 - c) dyrenes kliniske historik, hvis tilgængelig og relevant
 - d) kliniske tegn og obduktionsfund og
 - e) alle andre relevante oplysninger.
2. Alle prøver skal:
 - a) opbevares i beholdere og pakninger, der er vandtætte og brudsikre og overholder gældende internationale standarder
 - b) opbevares ved den mest hensigtsmæssige temperatur og under de mest hensigtsmæssige forhold generelt under transporten under hensyntagen til de faktorer, der kan indvirke på prøvens kvalitet.
3. Emballagens yderside skal være mærket med modtagerlaboratoriets adresse, og følgende meddelelse skal være tydeligt fremhævet og placeret på et iøjnefaldende sted:

"Animalsk materiale til patologisk undersøgelse; letfordærligt; skrøbeligt indhold; må ikke åbnes uden for bestemmelseslaboratoriet."
4. Den ansvarlige på det officielle laboratorium, som modtager prøverne, skal underrettes om prøvernes ankomst i god tid i forvejen.

BILAG II

MONITORERINGSPERIODE

(jf. denne forordnings artikel 8, 17, 27, 32, 48, 57 og 59)

Kategori A-sygdom	MONITORERINGSPERIODE
Mund- og klovesyge (FMD)	21 dage
Infektion med kvægpestvirus (RP)	21 dage
Infektion med Rift Valley-feber-virus (RVFV)	30 dage
Infektion med lumpy skin disease-virus (LSD)	28 dage
Infektion med <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (oksens ondartede lungesygge) (CBPP)	45 dage
Fåre- og gedekopper (SPGP)	21 dage
Infektion med fåre- og gedepestvirus (PPR)	21 dage
Ondartet lungesygge hos geder (CCPP)	45 dage
Afrikansk hestepest (AHS)	14 dage
Infektion med <i>Burkholderia mallei</i> (snive)	6 måneder
Klassisk svinepest (CSF)	15 dage
Afrikansk svinepest (ASF)	15 dage
Højpatogen aviær influenza (HPAI)	21 dage
Infektion med Newcastle disease-virus (NCD)	21 dage

BILAG III
BETINGELSER FOR VISSE UNDTAGELSER FRA ARTIKEL 12, STK. 1, LITRA a),
FOR DYR AF HESTEFAMILIEN

(jf. artikel 13, stk. 4)

1. I tilfælde af et udbrud af afrikansk hestepest kan den kompetente myndighed indrømme undtagelser fra artikel 12, stk. 1, litra a), for angrebne og ikke-angrebne dyr, forudsat at:
 - a) de angrebne dyr, der er omfattet af undtagelsen, holdes isoleret i vektorbeskyttede lokaliteter, som helt forhindrer overførsel af den sygdomsfremkaldende agens fra dyrene til de relevante vektorer i 40 dage — svarende til den smitteperiode, der er fastsat i det relevante kapitel i Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr — efter at dyrene er indsat i de vektorbeskyttede lokaliteter, og
 - b) overvågning, herunder om nødvendigt laboratorieundersøgelser, foretaget af den kompetente myndighed viser, at ingen af dyrene i de vektorbeskyttede lokaliteter udgør en risiko for overførsel af virus.
2. I tilfælde af et udbrud af infektion med *Burkholderia mallei* (snive) kan den kompetente myndighed indrømme undtagelser fra artikel 12, stk. 1, litra a), for ikke-angrebne dyr, forudsat at dyrene, der er omfattet af undtagelsen, holdes i karantæne, indtil:
 - a) de angrebne dyr er blevet aflivet og destrueret
 - b) rengøringen og desinfektionen af virksomheden efter aflivningen er fuldført i overensstemmelse med artikel 15, og
 - c) de resterende dyr er blevet underkastet en komplementbindingstest med negativt resultat ved en serumfortynding på 1:5 på prøver udtaget mindst 6 måneder efter den i litra b) omhandlede rengøring og desinfektion,

BILAG IV

PROCEDURER FOR RENGØRING, DESINFEKTION OG OM NØDVENDIGT BEKÆMPELSE AF INSEKTER OG GNAVERE

(jf. denne forordnings artikel 12, 15, 16, 39, 45 og 57)

A. Almindelige krav

1. Der skal ved valget af biocidholdige produkter og rengørings- og desinfektionsprocedurer tages hensyn til:
 - a) den infektionsfremkaldende agens
 - b) arten af de virksomheder, køretøjer, genstande og materialer, der skal behandles, og
 - c) den relevante lovgivning.
2. Biocidholdige produkter skal anvendes under forhold, der sikrer, at midlernes effektivitet ikke forringes. Navnlig skal tekniske parametre, som fabrikanten har angivet, såsom tryk, temperatur, påkrævet kontakttid eller opbevaring, overholdes. Desinfektionsmidlets aktivitet må ikke forringes gennem interaktion med andre stoffer.
3. Rekontaminering af allerede rengjorte dele skal undgås, navnlig når vaskning foregår med væsker under tryk.
4. Det vand, der anvendes til rengøring, skal opfanges og bortskaffes på en sådan måde, at enhver risiko for spredning af kategori A-sygdomsfremkaldende agenser undgås.
5. Biocidholdige produkter skal anvendes på en sådan måde, at skadelig indvirkning på miljøet og folkesundheden som følge af deres anvendelse reduceres mest muligt.

B. Foreløbig rengøring og desinfektion

Ved foreløbig rengøring og desinfektion i henhold til artikel 15 gælder følgende med henblik på at undgå spredning af kategori A-sygdommen:

- a) Hele kroppe eller dele af døde opdrættede dyr af listeopførte arter skal sprøjtes med desinfektionsmiddel og fjernes fra virksomheden i lukkede, lækagesikrede køretøjer eller beholdere med henblik på forarbejdning og bortskaffelse.
- b) Væv eller blod fra aflivning, slagtning eller post mortem-undersøgelse skal omhyggeligt indsamles og bortskaffes.
- c) Så snart de hele kroppe eller dele af døde opdrættede dyr af listeopførte arter er blevet fjernet med henblik på forarbejdning eller bortskaffelse, skal de dele af virksomheden, hvor disse dyr har været holdt, og alle dele af andre bygninger, overflader eller udstyr, som er blevet kontamineret under aflivningen eller post mortem-undersøgelse, sprøjtes med desinfektionsmiddel.
- d) Husdyrgødning, herunder brugt strøelse, skal gennemvædes grundigt med desinfektionsmiddel.
- e) Desinfektionsmidlet skal forblive på den behandlede overflade i mindst 24 timer.
- f) Udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og alt andet materiale, som kan formodes at være kontamineret efter vaskning og desinfektion, skal destrueres.

C. Endelig rengøring og desinfektion

Ved endelig rengøring og desinfektion som omhandlet i artikel 57 gælder følgende:

1. Husdyrgødning, herunder brugt strøelse, skal fjernes og behandles som følger:
 - a) Fast husdyrgødning, herunder brugt strøelse, skal enten:
 - i) underkastes dampbehandling ved en temperatur på mindst 70 °C eller
 - ii) destrueres ved brænding eller
 - iii) nedgraves i en dybde, der er tilstrækkelig til, at dyr ikke kan komme i kontakt med den, eller
 - iv) stables, så den opvarmes, sprøjtes med desinfektionsmiddel og henstå i mindst 42 dage, i hvilke stakken enten tildækkes eller omstikkes for at sikre, at alle lag varmebehandles.
 - b) Flydende husdyrgødning skal opbevares i mindst 42 dage — og i tilfælde af højpatogen aviær influenza 60 dage — efter sidste tilsætning af infektiøst materiale.
2. Bygninger, overflader og udstyr skal vaskes og rengøres grundigt ved at fjerne resterende fedt og snavs og sprøjtes med desinfektionsmidler.
3. Efter 7 dage skal virksomhederne rengøres og desinficeres igen.

BILAG V

BESKYTTELSES- OG OVERVÅGNINGSZONERS MINIMUMSRADIUS

(jf. denne forordnings artikel 21)

Angivet som radius af en cirkel med virksomheden som centrum

Kategori A-sygdom	Beskyttelseszone	Overvågningszone
Mund- og klovesyge	3 km	10 km
Infektion med kvægpestvirus	3 km	10 km
Infektion med Rift Valley-feber-virus	20 km	50 km
Infektion med lumpy skin disease-virus	20 km	50 km
Infektion med <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (oksens ondartede lungesyge)	Virksomheden	3 km
Fåre- og gedekopper	3 km	10 km
Infektion med fåre- og gedepestvirus	3 km	10 km
Ondartet lungesyge hos geder	Virksomheden	3 km
Afrikansk hestepest	100 km	150 km
Infektion med <i>Burkholderia mallei</i> (snive)	Virksomheden	Virksomheden
Klassisk svinepest	3 km	10 km
Afrikansk svinepest	3 km	10 km
Højpatogen aviær influenza	3 km	10 km
Infektion med Newcastle disease-virus	3 km	10 km

BILAG VI

FORBUD I RESTRIKTIONSZONEN

(jf. denne forordnings artikel 27)

Tabel: Forbud mod aktiviteter i relation til dyr af listeopførte arter og produkter af disse dyr

FORBUD MOD AKTIVITETER I RELATION TIL DYR OG PRODUKTER	FMD¹	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	SNIVE	HPAI	NCD
Flytning af opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Flytning af opdrættede dyr af listeopførte arter til virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Genopbygning af vildtbestande af listeopførte arter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Markeder, dyrskuer, udstillinger og andre samlinger af opdrættede dyr af listeopførte arter samt afhentning og spredning af de pågældende arter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Flytning af sæd, oocytter og embryoner fra opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X*	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Indsamling af sæd, oocytter og embryoner fra opdrættede dyr af listeopførte arter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NP	NA	NA	NA
Erhvervsmæssig kunstig inseminering af opdrættede dyr af listeopførte arter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA

¹ Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

NA = Ikke relevant.

X = Forbudt.

NP = Ikke forbudt.

* Kun oocytter og embryoner.

FORBUD MOD AKTIVITETER I RELATION TIL DYR OG PRODUKTER (fortsat)	FMD²	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	SNIVE	HPAI	NCD
Erhvervsmæssig bedækning af opdrættede dyr af listeopførte arter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Flytning af rugeæg fra virksomheder i restriktionszonen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Flytning af fersk kød, undtagen spiselige slagtebiprodukter, fra opdrættede og vildtlevende dyr af listeopførte arter fra slagterier eller vildthåndteringsvirksomheder i restriktionszonen	X	X	X	NP	NP	X	X	NP	X	X	NP	NA	X	X
Flytning af spiselige slagtebiprodukter fra opdrættede og vildtlevende dyr af listeopførte arter fra slagterier eller vildthåndteringsvirksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NP	NA	X	X
Flytning af kødprodukter fremstillet af fersk kød af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	NP	NP	NP	X	NP	X	X	NP	NA	X	X
Flytning af rå mælk og colostrum hidrørende fra opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	NP	X	X	NP	NA	NA	NP	NA	NA	NA
Flytning af mejeriprodukter og colostrumbaserede produkter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	NP	X	X	NP	NA	NA	NP	NA	NA	NA
Flytning af konsumæg fra virksomheder i restriktionszonen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Flytning af husdyrgødning, herunder brugt strøelse, fra opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	NP	X	X	NP	X	X	NP	NA	X	X
Flytning af huder, skind, uld, børster og fjer fra opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder i restriktionszonen	X	X	X	X	NP	X	X	NP	X	X	NP	NA	X	X
Flytning af vegetabiliske fodermidler og halm hidrørende fra beskyttelseszonen*	X	X	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NA	NP	NP

² Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

BILAG VII

RISIKOBEGRÆSENDE BEHANDLINGER AF ANIMALSKE PRODUKTER FRA RESTRIKTIONSZONEN

(jf. denne forordnings artikel 27, 33 og 49)

Behandling	FMD ³	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
KØD													
Varmebehandling i en hermetisk lukket beholder, hvorved der opnås en F ₀ ⁴ -værdi på mindst 3	X						X		X	X		X	X
Varmebehandling, hvorved der opnås en kerntemperatur på 80 °C	X						X		X	X		X	X
Varmebehandling, hvorved der opnås en kerntemperatur på 70 °C	X						X		X			X	X
Varmebehandling (af kød, der forinden er udbenet og affedt), hvorved der opnås en kerntemperatur på 70 °C i mindst 30 minutter	X						X		X				
Varmebehandling i en hermetisk lukket beholder, med opvarmning til 60 °C i mindst 4 timer	X						X		X	X			
Kerntemperatur på 73,9 °C i mindst 0,51 sekunder ⁵	X											X	X
Kerntemperatur på 70,0 °C i mindst 3,5 sekunder ⁵												X	X
Kerntemperatur på 65,0 °C i mindst 42 sekunder ⁵												X	X
Kerntemperatur på 60 °C i mindst 507 sekunder ⁵												X	X
Varmebehandling, hvorved der opnås udtørring med værdier på maksimalt 0,93 Aw og pH 6													
Varmebehandling, hvorved der opnås en kerntemperatur på 65 °C tilstrækkeligt længe til, at der opnås en pasteuriseringsværdi på 40							X						

³ Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

⁴ F₀ er den beregnede dræbende virkning på bakteriesporer. En F₀-værdi på 3 betyder, at det koldeste punkt i produktet er opvarmet tilstrækkeligt til at opnå samme dræbende virkning som 121 °C (250 °F) på tre minutter med øjeblikkelig opvarmning og nedkøling.

⁵ Gælder kun fjerkrækød.

Behandling	FMD ⁶	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
KØD (fortsat)													
Naturlig gæring og modning af ikke-udbenet kød: mindst 9 måneder, hvorved der opnås værdier på maksimalt 0,93 Aw og pH 6	X								X				
Naturlig gæring og modning af udbenet kød: mindst 9 måneder, hvorved der opnås værdier på maksimalt 0,93 Aw og pH 6	X								X	X			
Naturlig gæring af kam: mindst 140 dage, hvorved der opnås værdier på maksimalt 0,93 Aw og pH 6 ⁷									X	X			
Naturlig gæring af skinke: mindst 190 dage, hvorved der opnås værdier på maksimalt 0,93 Aw og pH 6 ⁷									X	X			
Tørring efter saltning af ikke-udbenet skinke efter italiensk tradition: mindst 313 dage ⁷									X				
Tørring efter saltning af ikke-udbenet skinke og kam efter spansk tradition ⁷ : <ul style="list-style-type: none"> – Iberisk skinke: mindst 252 dage – Iberisk bov: mindst 140 dage – Iberisk kam: mindst 126 dage – Serrano-skinke: mindst 140 dage 	X								X	X			
Modning af slagtekroppe ved en minimumstemperatur på 2 °C i mindst 24 timer efter slagtning			X										
Fjernelse af spiselige slagtebiprodukter				X	X			X					
NATURTARME													
Saltning med natriumchlorid (NaCl), enten i tørform eller som saltlage (Aw < 0,80), i en sammenhængende periode på 30 dage eller derover ved en omgivelsestemperatur på mindst 20 °C	X			SC ⁸			X		X	X			
Saltning med salt tilsat fosfat (86,5 % NaCl), 10,7 % Na ₂ HPO ₄ og 2,8 % Na ₃ PO ₄ , enten i tørform eller som saltlage (Aw < 0,80), i en sammenhængende periode på 30 dage eller derover ved en omgivelsestemperatur på mindst 20 °C	X						X		X	X			
Saltning med natriumchlorid (NaCl) i mindst 30 dage ⁹													

⁶ Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

⁷ Gælder kun svin.

⁸ Sikker vare

⁹ Gælder ikke naturtarme fra kvæg, får, geder og svin.

Behandling	FMD ¹⁰	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
NATURTARME (fortsat)													
Blegning ¹¹													
Tørring ¹¹													
MÆLK													
Varmebehandling (steriliseringsproces), hvorved der opnås en F ₀ -værdi på 3	X				SC ₁₂			SC ₁₂					
UHT-varmebehandling (ultrahøj temperatur): mindst 132 °C i mindst 1 sekund	X						X						
UHT-varmebehandling (ultrahøj temperatur): mindst 135 °C i et passende tidsrum	X												
HTST-varmebehandling (pasteurisering i kort tid ved høj temperatur), hvis mælkens pH-værdi er lavere end 7 — mindst 72 °C i mindst 15 sekunder	X						X						
HTST-varmebehandling (pasteurisering i kort tid ved høj temperatur), hvis mælkens pH-værdi er 7 eller derover — mindst 72 °C i mindst 15 sekunder, i to omgange	X						X						
HTST-behandling (pasteurisering i kort tid ved høj temperatur) kombineret med en fysisk behandling, hvorved der opnås en pH-værdi på under 6 i mindst 1 time eller mindst 72 °C, kombineret med tørring	X												
Pasteurisering bestående af en enkelt varmebehandling med en effekt, der mindst svarer til den, der opnås ved pasteurisering ved en temperatur på 72 °C i 15 sekunder	X		X	X									

¹⁰ Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

¹¹ Gælder ikke naturtarmer fra kvæg, får, geder og svin.

¹² Sikker vare

Behandling	HPAI	NCD
ÆG		
<p>Varmebehandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hele æg: <ul style="list-style-type: none"> ○ 60,0 °C - 188 sek. ○ gennemkogt – Helægsblandinger: <ul style="list-style-type: none"> ○ 60 °C - 188 sek. ○ gennemkogt ○ 61,1 °C - 94 sek. – Flydende æggehvide: <ul style="list-style-type: none"> ○ 55,6 °C - 870 sek. ○ 56,7 °C - 232 sek. – Ren æggeblomme: <ul style="list-style-type: none"> ○ 60 °C - 288 sek. – 10 % saltet æggeblomme: <ul style="list-style-type: none"> ○ 62,2 °C - 138 sek. – Tørret æggehvide: <ul style="list-style-type: none"> ○ 67 °C - 20 timer ○ 54,4 °C - 50,4 timer ○ 51,7 °C - 73,2 timer 	X	

<p>Varmebehandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hele æg: <ul style="list-style-type: none"> ○ 55 °C — 2 521 sek. ○ 57 °C — 1 596 sek. ○ 59 °C — 674 sek. ○ gennemkogt – Flydende æggehvide: <ul style="list-style-type: none"> ○ 55 °C — 2 278 sek. ○ 57 °C — 986 sek. ○ 59 °C — 301 sek. – 10 % saltet æggeblomme: <ul style="list-style-type: none"> ○ 55 °C — 176 sek. – Tørret æggehvide: <ul style="list-style-type: none"> ○ 57 °C — 54,0 timer 		X
---	--	---

BILAG VIII

RISIKOBEGRÆSENDE BEHANDLINGER AF IKKE-ANIMALSKE PRODUKTER FRA BESKYTTELSESZONEN

(jf. denne forordnings artikel 36 og 52)

Behandling	FMD¹³	RP
Varmebehandling, minimumstemperatur på 80 °C i mindst 10 minutter, damp i et lukket kammer	X	X
Opbevaring i pakninger eller baller under tag i lokaliteter, der ligger mindst 2 km fra det nærmeste udbrud, således at produkterne først må forlade lokaliteterne, når der er gået mindst tre måneder, efter at rengøring og desinfektion i henhold til artikel 15 er fuldført.	X	X

¹³ Sygdomsforkortelser jf. bilag II.

BILAG IX

MÆRKNING AF FERSK KØD FRA BESKYTTELSESZONEN

(jf. denne forordnings artikel 33 og 49)

1. Det mærke, der skal anbringes på fersk kød af fjerkræ med oprindelse i beskyttelseszonen, som ikke er bestemt til en anden medlemsstat, jf. artikel 33, stk. 1, litra b), skal opfylde følgende krav:
 - a) Form og indhold:

"XY" er den relevante landekode, jf. afsnit I, del B, punkt 6, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004, og "1234" er virksomhedens autorisationsnummer, jf. afsnit I, del B, punkt 7, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004.
 - b) Dimensioner:
 - "XY": bredde: 8 mm
 - "1234": bredde: 11 mm
 - Bredde (ydre mål): mindst 30 mm
 - Kvadratets stregbredde: 3 mm
2. Det mærke, der skal anbringes på fersk kød bestemt til behandling på et forarbejdningsanlæg i henhold til artikel 33, stk. 2, litra a), skal bestå af enten:
 - a) identifikationsmærket som omhandlet i forordning (EF) nr. 853/2004, tilføjet et diagonalt kryds bestående af to rette linjer, der krydser hinanden i midten af stemplet, således at oplysningerne på mærket forbliver læsbare, eller
 - b) et enkelt ovalt stempel, som er 6,5 cm bredt og 4,5 cm højt, med følgende letlæselige oplysninger:
 - i den øverste del medlemsstatens fulde navn eller ISO-kode med versaler
 - i midten slagteriets autorisationsnummer
 - i den nederste del en af følgende forkortelser: CE, EC, EF, EG, EK, EY, EO, ES, EU, EB, WE eller EZ
 - to rette linjer, der krydser hinanden i midten af stemplet og er anbragt således, at oplysningerne stadig er fuldt synlige
 - bogstaverne skal være mindst 0,8 cm høje, og tallene mindst 1 cm høje.

BILAG X

VARIGHEDEN AF SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I BESKYTTELSESZONEN

(jf. denne forordnings artikel 39)

Kategori A-sygdom	Minimumsvarigheden af foranstaltninger i beskyttelseszone (artikel 39, stk. 1)	Yderligere periode med anvendelse af overvågningsforanstaltninger i beskyttelseszone (artikel 39, stk. 3)
Mund- og klovesyge	15 dage	15 dage
Infektion med kvægstevirus	21 dage	9 dage
Infektion med Rift Valley-feber- virus	30 dage	15 dage
Infektion med lumpy skin disease- virus	28 dage	17 dage
Infektion med <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (okseens ondartede lungesyge)	45 dage	Ikke relevant
Fåre- og gedekopper	21 dage	9 dage
Infektion med fåre- og gedestevirus	21 dage	9 dage
Ondartet lungesyge hos geder	45 dage	Ikke relevant
Afrikansk hestepest	12 måneder	Ikke relevant
Infektion med <i>Burkholderia mallei</i> (snive)	6 måneder	Ikke relevant
Klassisk svinepest	15 dage	15 dage
Afrikansk svinepest	15 dage	15 dage
Højpatogen aviær influenza	21 dage	9 dage
Infektion med Newcastle disease- virus	21 dage	9 dage

BILAG XI

VARIGHEDEN AF SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I OVERVÅGNINGSZONEN

(jf. denne forordnings artikel 55 og 56)

Kategori A-sygdom	Minimumsvarigheden af foranstaltninger i overvågningszonen
Mund- og klovesyge	30 dage
Infektion med kvægpestvirus	30 dage
Infektion med Rift Valley-feber-virus	45 dage
Infektion med lumpy skin disease-virus	45 dage
Infektion med <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (oksens ondartede lungetyphus)	45 dage
Fåre- og gedekopper	30 dage
Infektion med fåre- og gedepestvirus	30 dage
Ondartet lungetyphus hos geder	45 dage
Afrikansk hestepest	12 måneder
Infektion med <i>Burkholderia mallei</i> (snive)	Ikke relevant
Klassisk svinepest	30 dage
Afrikansk svinepest	30 dage
Højpatogen aviær influenza	30 dage
Infektion med Newcastle disease-virus	30 dage

BILAG XII

PRØVEUDTAGNINGSPROCEDURER OG DIAGNOSTICERINGSMETODER FOR KATEGORI A-SYGDOMME HOS AKVATISKE DYR

1. Følgende gælder for kliniske undersøgelser og indsamling af prøver:

- a) Den kliniske undersøgelse og prøveudtagningen med henblik på laboratorieundersøgelser skal omfatte:
 - i) akvakulturdyr af listeopførte arter, der udviser kliniske tegn på den pågældende kategori A-sygdom, og
 - ii) akvakulturdyr, der kan formodes at være døde af den mistænkte/bekræftede kategori A-sygdom i den senere tid, og
 - iii) akvakulturdyr med epidemiologisk forbindelse til et mistænkt eller bekræftet tilfælde af en kategori A-sygdom.
- b) Minimumsantallet af prøver, der skal indsamles, er som følger:

	Scenarie			
Dyretype	Rapporterin g om øget dødelighed	Indsættelse af inficerede dyr	Observerede obduktionsfund eller kliniske tegn	Mistanke på grund af andre omstændighe der
Bløddyr (hele dyret)	30	30	-	150
Krebsdyr	10		10	150
Fisk	-	-	10	30

- c) Følgende yderligere kriterier gælder ved udtagning af prøver af bløddyr:
 - i) Dyr, der mistænkes for at være inficeret, udvælges til prøveudtagning. Hvis der forekommer listeopførte arter i bestanden af dyr, der er omfattet af mistanken, udvælges disse til prøveudtagningen.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges først. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, udvælges de ældste sunde bløddyr.
 - iii) Hvis der på virksomheden anvendes mere end én vandkilde til produktion af bløddyr, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Når der udtages prøver fra en gruppe af virksomheder med opdræt af bløddyr, som tilsyneladende har samme epidemiologiske status, skal der indgå bløddyr fra et repræsentativt antal prøveudtagningssteder i prøven.

De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved valg af prøveudtagningssteder, er belægningsgrad, vandstrømme, forekomst af listeopførte arter, både modtagelige arter og vektorarter, dybdeforhold og

driftspraksis. Naturlige voksesteder, der ligger i eller støder op til virksomheden/virksomhederne med opdræt af bløddyr, skal indgå i prøveudtagningen.

- d) Følgende yderligere kriterier gælder ved udtagning af prøver af krebsdyr:
- i) Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr af listeopførte arter i produktionsenhederne, udvælges disse krebsdyr først. Er sådanne dyr ikke til stede, skal de udvalgte krebsdyr omfatte krebsdyr af forskellige årgange, proportionalt repræsenteret i prøven.
 - ii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til produktion af krebsdyr, skal der indgå krebsdyr af listeopførte arter fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iii) Når indsamling af prøver fra vildtlevende bestande af listeopførte arter er påkrævet i henhold til denne forordnings artikel 102, litra a), skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastlægges på en sådan måde, at der sikres en rimelig dækning af det område, der mistænkes for at være inficeret.

Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor de vildtlevende bestande af modtagelige arter forekommer, såsom hav-, flodmundings-, flod- og søsystemer.
- e) Følgende yderligere kriterier gælder ved udtagning af prøver af fisk:
- i) Hvis der forekommer svage fisk, fisk med unormal adfærd eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges. Er sådanne dyr ikke til stede, skal de udvalgte fisk omfatte fisk af listeopførte arter af forskellige årgange, proportionalt repræsenteret i prøven.
 - ii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til produktion af fisk, skal der indgå fisk af listeopførte arter fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iii) Hvis der forekommer regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*) eller europæisk aborre (*Perca fluviatilis*), må kun fisk af disse arter udvælges til prøveudtagning. Hvis der hverken forekommer regnbueørred eller europæisk aborre, skal stikprøven være repræsentativ for alle andre listeopførte arter på stedet, jf. kriterierne i litra a)-d).
 - iv) Når indsamling af prøver fra vildtlevende bestande af listeopførte arter er påkrævet i henhold til denne forordnings artikel 102, litra a), skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastlægges på en sådan måde, at der sikres en rimelig dækning af det område, der mistænkes for at være inficeret.

Prøveudtagningsstederne skal desuden være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor de vildtlevende bestande af modtagelige arter forekommer, såsom hav-, flodmundings-, flod- og søsystemer.
- f) Udvælgelsen af organer til prøveudtagning samt forberedelse, opbevaring og forsendelse af prøverne til laboratoriet skal ske i overensstemmelse med anbefalingerne fra EU-referencelaboratoriet for den pågældende sygdom.

2. Prøver skal undersøges på laboratoriet ved hjælp af de diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for den pågældende sygdom.

BILAG XIII

MINIMUMSVARIGHEDEN AF BRAKLÆGNING AF ANGREBNE AKVAKULTURVIRKSOMHEDER

Varigheden af braklægning, jf. denne forordnings artikel 81, og af synkron braklægning, jf. artikel 96, stk. 4 og 5

Kategori A-sygdom	Minimumsvarighed af braklægning af angrebne virksomheder	Minimumsvarighed af synkron braklægning af angrebne virksomheder i samme beskyttelseszone	Supplerende krav
Infektion med <i>Mikrocytos mackini</i>	6 måneder	4 uger	Skal omfatte årets koldeste periode
Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	6 måneder	4 uger	Skal omfatte årets varmeste periode
Infektion med Taura-syndrom-virus	6 uger	4 uger	Skal omfatte årets varmeste periode
Infektion med yellow head disease-virus	6 uger	3 uger	Skal omfatte årets varmeste periode
Epizootisk hæmatopoietisk nekrose	8 uger	4 uger	Skal omfatte årets varmeste periode

BILAG XIV

KRITERIER FOR OPRETTELSE AF RESTRIKTIONSZONER I RELATION TIL KATEGORI A-SYGDOMME HOS AKVATISKE DYR

1. Restriktionszoner som omhandlet i artikel 85 skal fastlægges i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til som minimum følgende faktorer:
 - a) det akkumulerede antal, den akkumulerede procentdel og fordelingen af døde bløddyr/krebsdyr/fisk på den virksomhed eller i den gruppe af virksomheder med opdræt, der er inficeret med kategori A-sygdomme
 - b) relevante oplysninger om flytninger til og fra den eller de angrebne virksomheder
 - c) afstanden til og tætheden af nabovirksomheder
 - d) forekomst af vildtlevende akvatiske dyr
 - e) eventuel viden om dødelighed, mistænkte tilfælde eller udbrud hos vildtlevende akvatiske dyr, som er eller kunne være relateret til den pågældende kategori A-sygdom
 - f) kort afstand til forarbejdningsvirksomheder og de arter, der findes på disse virksomheder, navnlig for så vidt angår listeopførte arter
 - g) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder og nabovirksomheder
 - h) hydrodynamiske forhold og andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning.
2. Ved geografisk afgrænsning af beskyttelses- og overvågningszoner med hensyn til kategori A-sygdomme, der angriber bløddyr og krebsdyr, gælder følgende minimumskrav:
 - a) Beskyttelseszonen skal oprettes i umiddelbar nærhed af en virksomhed eller en gruppe af virksomheder med opdræt, der officielt er erklæret inficeret med en kategori A-sygdom, og skal svare til et område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske og epidemiologiske data.
 - b) Overvågningszonen skal oprettes uden om beskyttelseszonen og skal svare til et område omkring beskyttelseszonen fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
3. Ved geografisk afgrænsning af beskyttelses- og overvågningszoner med hensyn til kategori A-sygdomme, der angriber fisk, gælder følgende minimumskrav:
 - a) Beskyttelseszonen skal oprettes omkring en virksomhed, hvor epizootisk hæmatopoietisk nekrose (EHN) er blevet bekræftet. Denne zone skal svare til:
 - i) i kystområder: et område i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog på mindst 5 km, med centrum på den virksomhed, hvor EHN er blevet bekræftet officielt, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data
 - ii) i områder inde i landet: hele afvandingsområdet for den virksomhed, hvor EHN er blevet bekræftet officielt. Den kompetente myndighed kan begrænse zonens udstrækning til dele af afvandingsområdet eller til

virksomhedens område, forudsat at dette ikke forringer forebyggelsen af sygdommens spredning.

- b) Overvågningszonen skal oprettes af den kompetente myndighed uden om beskyttelseszonen og skal svare til:
 - i) i kystområder: et område omkring beskyttelseszonen omfattende overlappende tidevandsbevægelser eller et område omkring beskyttelseszonen, som indgår 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
 - ii) i områder inde i landet: et udvidet område uden om den oprettede beskyttelseszone.

BILAG XV

OVERVÅGNINGSORDNING FOR OG VARIGHED AF BEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I OVERVÅGNINGSZONEN FOR KATEGORI A-SYGDOMME HOS AKVAKULTURDYR

(jf. denne forordnings artikel 98 og 101)

1. Overvågningsordning

Virksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, der holder listeopførte arter i en overvågningszone, skal være omfattet af overvågning i overensstemmelse med artikel 98 til kontrol med, om de er inficeret med den pågældende kategori A-sygdom. Overvågningen skal omfatte sundhedsbesøg, herunder udtagning af prøver fra produktionsenheder. Disse besøg skal gennemføres af den kompetente myndighed i overensstemmelse med tabel 1 og 2.

Prøveudtagning skal ske i overensstemmelse med kriterierne i bilag XII, punkt 1, alt efter hvilke arter der er tale om.

Tabel 1: *Overvågningsordning omfattende sundhedsbesøg og prøveudtagninger på virksomheder og grupper af virksomheder vedrørende kategori A-sygdomme hos akvatiske dyr, bortset fra epizootisk hæmatopoietisk nekrose*

Kategori A-sygdom	Antal sundhedsbesøg pr. år	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal dyr i prøven	Periode af året for prøveudtagning	Opholdsperiode for de dyr, der udtages prøver af på virksomheden
Infektion med <i>Mikrocytos mackini</i>	1	1	150	Det tidspunkt, hvor infektionsprævalensen vides at være størst, eller i april-maj, efter en periode på 3-4 måneder, hvor havets temperatur er under 10 °C	4 måneder
Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	1	1	150	Det tidspunkt, hvor infektionsprævalensen vides at være størst, eller i september, oktober eller november	4 måneder
Infektion med Taura-syndrom-virus	2	2	150	Den periode af året, hvor vandtemperaturen kan formodes at ville nå sit højeste niveau	2 måneder
Infektion med yellow head disease-virus	2	2	150	Den periode af året, hvor vandtemperaturen kan formodes at ville nå sit højeste niveau	2 måneder

Tabel 2: *Særlig ordning for overvågning omfattende sundhedsbesøg og prøveudtagninger på virksomheder vedrørende epizootisk hæmatopoietisk nekrose (EHN) hos akvatiske dyr⁽¹⁾*

Virksomhedstype	Antal sundhedsinspektioner pr. år (2 år)	Antal prøveudtagninger pr. år (2 år)	Antal fisk i prøven	
			Antal fisk i vækst	Antal moderfisk (2)
a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	2	150 (1. og 2. inspektion)	150 (1. eller 2. inspektion)

b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	1	0	150 ⁽²⁾ (1. eller 2. inspektion)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	2	150 (1. og 2. inspektion)	0
Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10				

- (1) Udtagningen af prøver af fisk til laboratorieundersøgelse skal ske, når vandtemperaturen er på mellem 11 °C og 20 °C. Kravet til vandtemperaturen gælder også for sundhedsinspektioner. På virksomheder, hvor vandtemperaturen ikke når op på 11 °C i løbet af året, skal prøveudtagning og sundhedsbesøg gennemføres, når vandtemperaturen er på sit højeste niveau.
- (2) Prøver fra moderfisk må ikke indeholde væske fra kønskirtlerne, mælke eller æg, da der ikke er evidens for, at EHN forårsager infektion af forplantningsorganerne.

2. Varigheden af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overvågningszonen

Kategori A-sygdom	Minimumsvarighed af overvågning
Infektion med <i>Mikrocytos mackini</i>	3 år
Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	3 år
Infektion med Taura-syndrom-virus	2 år
Infektion med yellow head disease-virus	2 år
Epizootisk hæmatopoietisk nekrose	2 år

Når overvågningsperioden er afsluttet, og der ikke er påvist yderligere tilfælde af infektion med den pågældende kategori A-sygdom, skal foranstaltningerne i overvågningszonen ophæves, jf. denne forordnings artikel 101.