



Rådet for  
Den Europæiske Union

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

15265/19

**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
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 17.12.2019 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.

Bilag: C(2019) 4056 final

Bruxelles, den 17.12.2019  
C(2019) 4056 final

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

**af 17.12.2019**

**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**

(EØS-relevant tekst)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT**

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") er der fastsat regler om overførbare dyresygdomme om nærmere bestemt: i) overvågning af listeopførte sygdomme og nye sygdomme, ii) udryddelsesprogrammer og iii) status som sygdomsfri for visse sygdomme hos landdyr og akvatiske dyr. Ved dyresundhedsloven, særlig del II, kapitel 2-4, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der supplerer ovennævnte regler.

Da reglerne alle er indbyrdes forbundne, er det — af hensyn til sammenhængen og gennemsigtigheden og for at undgå overlapning — vigtigt, at de fastsættes i en og samme delegerede retsakt.

Reglerne i denne forordning er i vid udstrækning baseret på regler, der i dag er indeholdt i eksisterende EU-retsakter, hvorved der fastsættes krav vedrørende overvågning af visse sygdomme, udryddelsesprogrammer og tildeling af status som sygdomsfri for virksomheder, kompartnenter, zoner eller medlemsstater. Da de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, har vist sig at være effektive, udgør de et solidt grundlag for de regler, der fastsættes ved denne retsakt. Disse regler er også blevet tilpasset til den nye retlige ramme under hensyntagen til erfaringer fra tidligere, ajourføringer af internationale standarder samt videnskabelige fremskridt og udtalelser af nyere dato fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

Ved denne forordning fastsættes der således:

- a) regler og betingelser for den overvågning, den kompetente myndighed foretager med henblik på at sikre, at listeopførte sygdomme og i påkommende tilfælde nye sygdomme opdages
- b) kriterierne for at fastslå, hvilke sygdomme der vil nødvendiggøre et EU-overvågningsprogram, samt regler vedrørende fastsættelse af kravene til disse EU-overvågningsprogrammer, som skal gennemføres af de kompetente myndigheder
- c) regler for, hvordan de kompetente myndigheder skal gennemføre obligatoriske og valgfrie programmer for udryddelse af bestemte listeopførte sygdomme, med fokus på deres sygdomsbekæmpelsesstrategier, deres delmål og endelige mål samt deres anvendelsesperiode
- d) foranstaltninger, der skal gennemføres af den kompetente myndighed og operatørerne inden for rammerne af de obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer
- e) nærmere regler for tildeling af status som sygdomsfri til medlemsstater, zoner og kompartnenter
- f) nærmere regler for overvågnings- og biosikringsforanstaltninger, som skal gennemføres af kompetente myndigheder og operatører med henblik på opretholdelse status som sygdomsfri for medlemsstater, zoner og kompartnenter
- g) supplerende regler for suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri
- h) regler, der er nødvendige for at sikre en gnidningsløs overgang fra de regler, der var gældende inden dyresundhedsloven.

## 2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen havde flere møder og drøftelser med ekspertgruppen om dyresundhed (E00930). Udkastet til den delegerede forordning blev også gjort tilgængeligt for Europa-Parlamentet og Rådet. Der indkom ingen bemærkninger fra Europa-Parlamentet og Rådet. Der blev afholdt en række møder med diverse interessenter i den rådgivende komité om dyresundheds regi, hvor hovedelementerne i udkastet til retsakt blev belyst og drøftet.

Desuden blev interessenteres bemærkninger til udkastet til den delegerede forordning indsamlet inden for rammerne af feedbackmekanismen for bedre lovgivning i perioden fra den 5. juni til den 3. juli 2019. Der blev modtaget i alt 75 tilbagemeldinger, herunder holdninger fra følgende interessenter: Animal Health Ireland, Anses (FR), APCA (FR), Associazione Piscicoltori Italiani, Boehringer Ingelheim (DE), British Cattle Veterinary Association, British Veterinary Association, CIPA (FR), Copa-Cogeca, Landbrug og Fødevarer, Department of Environment, Food and Rural Affairs (UK), Dibevo (NL), Dogs Trust (UK), Den Europæiske Sammenslutning af Zoologiske Haver og Akvarier, Federation of Veterinarians of Europe, Fédération Européenne pour la Santé Animale et la Sécurité Sanitaire, 25 Groupements de Defense Sanitaires (GDS) fra franske departementer og regioner, GDS FRANCE, Groupement de defense aquacole d'Aquitaine (FR), Institute of Northern Ireland Beekeepers (UK), Irish Co-operative Organisation Society, Irish Farmers' Association, LTO Dutch Organisation for Agriculture and Horticulture, MEP Matt Carthy Sinn Féin (IE), National Farmers' Union (UK), National Farmers Union Scotland (UK), NFU Cymru (UK), Ornamental Fish International (NL), RACES DE FRANCE (FR), Scottish Association of Meat Wholesalers (UK), Scottish Dairy Cattle Association (UK), Syndicat de la Vitellerie Française (FR), TED 16 (FR), Federation of Swedish Farmers, UECEBV, Ulster Farmers' Union (UK), Vee&Logistiek Nederland, 3 fra offentlige myndigheder (IE, AT og NO) og 6 anonyme (FR og UK).

Der blev først og fremmest fremsat følgende ønsker og bemærkninger:

- a) et ønske om yderligere undtagelser i relation til programmerne for udryddelse af infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks, i særdeleshed flere muligheder for at indrømme undtagelser fra den systematiske testning inden flytning samt for hurtigere generhvervelse af status som sygdomsfri efter et udbrud. Reglerne i den delegerede forordning er tilpasset til standarderne i Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr ("kodeksen for terrestriske dyr"), og de undtagelser, der allerede er indarbejdet, er baseret på erfaringerne fra både vellykkede og mislykkede forsøg på udryddelse af denne sygdom i Unionen
- b) et ønske om en mindre præskriptiv tilgang for så vidt angår valgfrie programmer for udryddelse af kategori C-sygdomme hos landdyr, om end man anerkendte fleksibiliteten i mange af bestemmelserne. Den kompetente myndighed kan gennemføre sin egen strategi for udryddelse af sygdommene, inden den anmoder om Kommissionens godkendelse af udryddelsesprogrammet. Da godkendelsen af udryddelsesprogrammet indebærer ændringer af kravene vedrørende flytning af dyr mellem medlemsstater, bør dets godkendelse og bestemmelser imidlertid være omfattet af harmoniserede regler
- c) et ønske om ændring af kravene vedrørende diagnosticeringsmetoder, definitioner af tilfælde af og prøveudtagningsmønstre for visse sygdomme med det formål at skabe større klarhed eller mindske hindringer. Den delegerede forordning blev ændret for at tage hensyn til ønsker, som ikke ville reducere overvågningens følsomhed

- d) et ønske om at mindske kravene vedrørende tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis og for bovin virusdiarré. Med denne forordnings bestemmelser sigtes der på opnåelse af status som sygdomsfri på grundlag af OIE's standarder, navnlig hvad angår IBR/IPV, under hensyntagen til bedste praksis og oplevede vanskeligheder i medlemsstaterne
- e) beskrivelse af den risiko for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24), der under visse betingelser er forbundet med aflæsning af dyr, hvis aflæsningen varer op til en dag. Denne regel findes imidlertid i det EU-regelsæt, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, og der er ikke noget, der lader slutte, at den har resulteret i spredning af sygdommen
- f) et ønske om indførelse af mindre strenge regler for opnåelse af status som sygdomsfri med hensyn til infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) og navnlig om særskilt behandling af hver enkelt serotype. Kravene i denne forordning er baseret på kodeksen for terrestriske dyr, og visse krav er specificeret under hensyntagen til de erfaringer, der er gjort med både vellykkede og mislykkede forsøg på udryddelse af denne sygdom i Unionen
- g) anerkendelse af den undtagelsesbestemmelse, der fastsættes ved denne forordning vedrørende den kompetente myndigheds mulighed for at anvende en risikobaseret tilgang til at tillade visse flytninger af dyr, idet man dog efterspurgte mere fleksibilitet med hensyn til situationen i oprindelsesmedlemsstaten
- h) et ønske om at bibeholde reglerne vedrørende anerkendelse af afhængige kompartmenter for så vidt angår sygdomme hos akvatiske dyr på samme niveau som i de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af nærværende forordning. Denne forordning anvender de samme begreber og præciserer reglerne
- i) et ønske om ikke at tillade afbrydning af målrettet overvågning med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr. Med denne forordning begrænses denne mulighed til kun at omfatte visse situationer
- j) et ønske om at forbyde tildeling af status som sygdomsfri for infektion med *Bonamia exitiosa* på grundlag af historiske data og overvågningsdata, fordi sygdomstegnene ikke er åbenlyse. Tilgangen i denne forordning med hensyn til tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata for sygdomme hos akvatiske dyr består i, at denne fremgangsmåde kan anvendes for sygdomme, der ikke er omfattet af udryddelsesprogrammer i henhold til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af nærværende forordning. Programmer for udryddelse af infektion med *Bonamia exitiosa* er i øjeblikket ikke realistiske, og det er derfor muligt at tildele status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata i henhold til denne forordning
- k) et ønske om præcisering af, at forekomst af arter af vektorer for sygdomme hos akvatiske dyr, hvor der ikke forekommer andre listeopførte arter, ikke begrænser muligheden for at opnå status som sygdomsfri på grundlag af fravær af listeopførte arter
- l) et ønske om opretholdelse af den status, der er tildelt i henhold til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, så længe disse regler overholdes. Formålet med overgangsbestemmelserne i dyresundhedsloven er at lette anerkendelse af status tildelt i henhold til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, således at disse regler efter fortsat anvendes efter deres ophævelse.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT**

Denne forordning skal vedtages i henhold til forordning (EU) 2016/429, særlig artikel 29, artikel 31, stk. 5, artikel 32, stk. 2, artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 6, og artikel 280, stk. 4.

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

af 17.12.2019

## 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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")<sup>1</sup>, særlig artikel 29, artikel 31, stk. 5, artikel 32, stk. 2, artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 6, og artikel 280, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved dyresundhedsloven er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, skal supplere reglerne i dyresundhedslovens del II, kapitel 2, 3 og 4, om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri samt i del IX om overgangsordninger vedrørende eksisterende overvågnings- eller udryddelsesprogrammer og allerede tildelt status som sygdomsfri.
- (2) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning.
- (3) Overvågning *er* en integrerende del af ethvert udryddelsesprogram, og status som sygdomsfri er i de fleste tilfælde resultatet af en vellykket overvågnings- og udryddelsesproces. Overvågning er desuden, sammen med andre foranstaltninger, påkrævet som et nøgleredskab til opretholdelse af status som sygdomsfri, efter at denne status er opnået. Reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri, herunder overgangsbestemmelser, har ofte de samme formål og refererer til supplerende aktiviteter fra operatørers, dyrlægers og kompetente myndigheders side. Af samme grund bør disse regler samles i én enkelt delegeret forordning.
- (4) Overvågning er et nøgleelement i en mål- og omkostningseffektiv politik for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme. Den bør gennemføres af operatører og kompetente myndigheder i fællesskab. Den bør desuden være udformet med henblik på opfyldelse af målene om tidlig påvisning af udbrud af listeopførte og nye

---

<sup>1</sup> EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

sygdomme og på godtgørelse af, at kriterierne for enten opnåelse, opretholdelse, suspension eller ophævelse af status som sygdomsfri er opfyldt.

- (5) Den kompetente myndighed bør indføre et almindeligt basisovervågningssystem for listeopførte og nye sygdomme hos landdyr baseret på anmeldelse og afdækkende undersøgelser af sygdomshændelser i måldyrebestande.
- (6) Disse almindelige overvågningskrav vedrørende landdyr bør suppleres med mere specifikke krav, som afhænger af det forventede resultat af overvågningen. De bør udformes med henblik på at tjene forskellige specifikke formål, såsom EU-overvågningsprogrammer, obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer, påvisning af status som sygdomsfri, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i forbindelse med godkendelse af visse virksomheder og flytning af dyr og animalske produkter.
- (7) Tilgangen til udformning af almindelige overvågningskrav vedrørende akvatiske dyr svarer til — om end den ikke er identisk med — tilgangen for landdyr. Det er en nødvendighed, at alle akvakulturvirksomheder implementerer et basisovervågningssystem baseret på anmeldelse og afdækkende undersøgelse af sygdomshændelser i en måldyrebestand. Det er tillige nødvendigt, at overvågning af listeopførte og nye sygdomme hos akvatiske dyr indbefatter visse sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, når det er nødvendigt at træffe sådanne foranstaltninger på akvakulturvirksomheder.
- (8) Ud over de almindelige overvågningskrav, som finder anvendelse på alle akvakulturvirksomheder, gælder der særlige tilsyns krav for visse godkendte akvakulturvirksomheder. De pågældende særlige foranstaltninger omfatter gennemførelse af en risikobaseret overvågningsordning på grundlag af en vurdering af risikoen for en virksomhed med hensyn til pådragelse og spredning af en sygdom hos akvatiske dyr, uanset om den er listeopført eller ej.
- (9) De særlige overvågningskrav vedrører også gennemførelse af programmer for udryddelse af visse listeopførte sygdomme med henblik på opnåelse af status som sygdomsfri for den pågældende sygdom og opretholdelse af denne status efterfølgende.
- (10) Medlemsstaterne bør også have mulighed for at gennemføre overvågning, i form af "overvågningsprogrammer" for kategori C-sygdomme hos akvatiske dyr på virksomhedsniveau, uden at vælge et sygdomsudryddelsesprogram. Overvågningsprogrammer adskiller sig fra udryddelsesprogrammer, derved at de er baseret på et system med målrettet overvågning, som er omfattende, men ikke indbefatter alle elementerne i et udryddelsesprogram. Til forskel fra udryddelsesprogrammer giver overvågningsprogrammer ikke mulighed for at opnå officiel status som sygdomsfri.
- (11) De specifikke udryddelses- og overvågningsprogrammer, der fastlægges ved denne forordning, har til formål at realisere de sundhedsmæssige krav vedrørende visse flytninger af dyr og animalske produkter inden for Unionen samt i visse tilfælde af dyr og animalske produkter, der indføres til Unionen.
- (12) Dyresundhedsloven foreskriver anvendelse af regler for listeopførte sygdomme på listeopførte arter. Overvågning er ikke nødvendigvis relevant for alle kategorier af dyr af listeopførte arter; dette gælder især for vildtlevende dyr og visse kategorier af opdrættede dyr. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler, der præciserer, hvilken måldyrebestand der skal være genstand for overvågning. Det bør også være



muligt at udvide måldyrebestanden til også at omfatte ikke-listeopførte opdrættede arter med henblik på at sikre tidlig påvisning af nye sygdomme.

- (13) Der bør tillige gælde undtagelser, som gør det muligt yderligere at begrænse måldyrebestande af landdyr til bestemte overvågningsformål, nemlig: i) EU-overvågningsprogrammer, ii) obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer og iii) overvågningsbaserede dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen.
- (14) Diagnosticeringsmetoder er, lige som den dermed forbundne prøveudtagning samt de(n) anvendte teknikker, validering og fortolkning, af meget teknisk art og ændres løbende i overensstemmelse med udviklingen inden for de videnskabelige standarder. For at sikre, at reglerne om diagnosticeringsmetoder er up to date, bør disse regler derfor på fleksibel vis angive, hvilke metoder der skal anvendes, og hvordan de skal anvendes. Der findes på dyresygdomsområdet forskellige mulige kilder til videnskabelige standarder for diagnosticeringsmetoder. Det er derfor vigtigt at angive, hvilken hierarkisk rækkefølge metoderne skal overvejes i, under hensyntagen til de almindelige principper for prøveudtagning, analyser, test og diagnosticeringer i forordning (EU) 2017/625<sup>2</sup>.
- (15) Med henblik på at sikre en optimal udnyttelse af alle ressourcer og for at undgå unødvendige administrative byrder og omkostninger for operatørerne og de kompetente myndigheder bør påvisning af listeopførte og nye sygdomme baseres på oplysninger indsamlet i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der ikke primært gennemføres med henblik på overvågning af de pågældende sygdomme.
- (16) Det er den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at bekræfte en sygdom i henhold til den relevante definition af tilfælde; denne funktion bør understøttes af passende afdækkende undersøgelser med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den sygdom, der er mistanke om. Sådanne afdækkende undersøgelser er relevante i tilfælde, hvor bekræftelse af sygdommen udløser sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, samt under visse andre omstændigheder, der afhænger af konsekvenserne af, at sygdommen er blevet bekræftet. Det er derfor vigtigt, at der ved denne forordning fastsættes bestemmelser om yderligere omstændigheder, hvor bekræftelse af sygdommen er påkrævet.
- (17) Definitionerne af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af en listeopført sygdom samt i påkommende tilfælde en ny sygdom er af afgørende betydning. Disse gør det muligt for operatører, dyrlæger og andre interessenter, der er involveret i overvågning, at afgøre, under hvilke omstændigheder det er nødvendigt at underrette den kompetente myndighed, og hvornår den kompetente myndighed skal anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Det er derfor nødvendigt at fastsætte

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

almindelige kriterier for definition af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde og som fornødent fastlægge sygdomsspecifikke definitioner afhængigt af bestemte sygdommes særlige karakteristika.

- (18) Et EU-overvågningsprogram er et overvågningsprogram, der er relevant for Unionen som helhed. Sådanne programmer er nødvendige for at opnå en højere grad af harmonisering af overvågningen af en bestemt sygdom i hele Unionen på grundlag af de specifikke folke- eller dyresundhedsmæssige udfordringer, den pågældende sygdom giver. Det er derfor nødvendigt at fastsætte kriterierne for, hvornår en sygdom er relevant for et EU-overvågningsprogram.
- (19) Ved Kommissionens afgørelse 2010/367/EU<sup>3</sup> er der fastsat minimumskrav til overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle, og bilagene til afgørelsen indeholder tekniske retningslinjer. Denne forordning bør indeholde tilsvarende tekniske retningslinjer i et bilag. Detaljeringsgraden i denne forordning er dog lavere, således at der sikres gode muligheder for tilpasning til ændringer i situationen med hensyn til overvågning af aviær influenza. Af samme grund fokuseres der med de tekniske krav til EU-overvågningsprogrammet vedrørende aviær influenza udelukkende på målene, anvendelsesområdet og de metodologiske principper, der skal følges.
- (20) Der er ved dyresundhedsloven fastsat regler for anvendelse af obligatoriske og valgfrie programmer for udryddelse af kategori B- og kategori C-sygdomme i medlemsstaterne. Disse sygdomme — eller grupper af sygdomme — har særlige karakteristika. Udryddelsen af dem bør baseres på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, der er specifik for den pågældende sygdom. Strategien bør som minimum omfatte: i) den overvågning, der skal foretages for at opnå status som sygdomsfri som det endelige mål, ii) tidsrammen, iii) en definition af den dyrebestand, der skal være omfattet af udryddelsesprogrammet, iv) det område, hvor udryddelsesprogrammet vil blive anvendt, og v) særlige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, som vil finde anvendelse på sygdommen i udryddelsesfasen.
- (21) Hvis det område, hvor et udryddelsesprogram skal gennemføres, omfatter medlemsstatens ydre grænse, bør den kompetente myndighed bestræbe sig på at imødegå risikoen for introduktion af sygdommen ind over dens grænser.
- (22) Formålet med et udryddelsesprogram er at opnå status som sygdomsfri for det område, der er omfattet af programmet. Ideelt set bør det for landdyr omfatte hele området i den medlemsstat, hvor sygdommen forekommer. Er dette ikke muligt, bør der fastlægges et acceptabelt minimumsområde. Der bør med områdets minimumsareal tages hensyn til de erfaringer, der er gjort med tidligere udryddelsesprogrammer, og sikres fleksibilitet afhængigt af sygdommens særlige karakteristika.
- (23) Det bør være den kompetente myndighed, der opstiller kvalitative eller kvantitative mål for programmet. De endelige mål bør baseres på kriterierne for tildeling af status som sygdomsfri, mens delmål også kan omfatte andre aktiviteter eller trin, der er vigtige for opnåelse af status som sygdomsfri, og som afspejler udviklingen i programmet.

---

<sup>3</sup> Kommissionens afgørelse 2010/367/EU af 25. juni 2010 om medlemsstaternes gennemførelse af overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle (EUT L 166 af 1.7.2010, s. 22).

- (24) Den kompetente myndighed bør fastlægge udryddelsesprogrammernes anvendelsesperiode. For valgfrie programmer for udryddelse af kategori C-sygdomme fastsættes der en maksimumsanvendelsesperiode for programmet med det formål at forhindre en uforholdsmæssig, langvarig afbrydelse af flytninger inden for Unionen. Den kompetente myndighed kan dog påbegynde udryddelsesprogrammet, inden det er godkendt af Kommissionen, men bør ikke på det stadium indføre restriktioner for flytninger inden for Unionen. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at anmode om, at Kommissionen i behørigt begrundede tilfælde forlænger denne periode.
- (25) Udryddelsesstrategien vil for visse sygdommes vedkommende kunne være baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau. De sygdomsspecifikke foranstaltninger vedrørende de pågældende sygdomme bør grupperes, og operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser specificeres.
- (26) Den måldyrebestand, der skal være omfattet af sygdomsudryddelsesprogrammet, bør fastsættes på sygdomsspecifik basis. Det bør desuden, på et sygdomsspecifikt grundlag, være muligt for den kompetente myndighed at lade programmet omfatte visse supplerende dyrebestande.
- (27) Hovedansvaret for opnåelse og opretholdelse af en virksomheds status som sygdomsfri ligger hos operatøren, da det primært er denne, der nyder godt af de fordele, statussen som sygdomsfri er forbundet med. Operatøren bør derfor skulle opfylde visse forpligtelser for at kunne opnå og opretholde status som sygdomsfri.
- (28) Når de almindelige og sygdomsspecifikke kriterier for opnåelse af status som sygdomsfri er opfyldt af operatøren, vil det være op til den kompetente myndighed at tildele denne status. Når disse specifikke kriterier ikke længere er opfyldt, er det igen op til den kompetente myndighed enten at suspendere eller ophæve statussen.
- (29) Dertil kommer, at operatørers og kompetente myndigheders forpligtelser i forbindelse med udryddelsesprogrammer som fornødent bør beskrives nærmere under hensyntagen til den specifikke sygdomsprofil. De sygdomsspecifikke krav er af teknisk art og er fastsat for hver enkelt sygdom i bilagene til denne forordning.
- (30) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882<sup>4</sup> er infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* og infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks opført med henblik på obligatoriske udryddelsesprogrammer, mens enzootisk kvægleukose, infektion med Aujeszky's sygdom, infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis og bovin virusdiarré er opført med henblik på valgfrie udryddelsesprogrammer. For disse sygdomme bør udryddelsesprogrammer være baseret på tildeling af status som sygdomsfri for virksomheder.
- (31) Udryddelsesprogrammer baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør omfatte alle virksomheder, der holder dyr af måldyrebestanden. Den kompetente myndighed bør dog have mulighed for at udelukke visse bestemte typer virksomheder og slagterier fra udryddelsesprogrammet, forudsat at der gennemføres passende risikobegrænsende foranstaltninger.

---

<sup>4</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

- (32) For så vidt angår udryddelsesprogrammer baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør den kompetente myndighed have mulighed for at tildele forskellige epidemiologiske enheder forskellig sundhedsstatus.
- (33) For så vidt angår landdyr er kravene vedrørende påvisning af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau baseret på fravær af infektion, understøttet af test- og overvågningsordningen, af betingelserne for indførsel af dyr og avlsmateriale på virksomhederne og, som fornødent, af restriktioner for anvendelse af vaccination. Når betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt, gælder der særlige krav vedrørende suspension, ophævelse og generhvervelse af denne status. De nærmere sygdomsspecifikke krav samt listen over de diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling og opretholdelse af statussen, er, på grund af deres tekniske karakter, angivet i bilagene.
- (34) Betingelserne for tildeling, opretholdelse, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau blev fastsat i følgende EU-regler, som var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning: Rådets direktiv 64/432/EØF<sup>5</sup> for kvægbrucellose og kvægtuberkulose og Rådets direktiv 91/68/EØF<sup>6</sup> for brucellose hos får og geder. Dyresundhedsloven ophævede disse bestemmelser. Desuden har man med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1629<sup>7</sup> bragt viften af sygdomsfremkaldende agenser, der forårsager brucellose og kvægtuberkulose, i overensstemmelse med Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr<sup>8</sup> (i det følgende benævnt "kodeksen for terrestriske dyr"). Man opererer nu med om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* samt infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks. De tekniske krav vedrørende status med hensyn til disse sygdomme bør derfor ændres for at skabe overensstemmelse med kodeksen for terrestriske dyr under hensyntagen til de erfaringer, der er gjort med tidligere programmer for udryddelse af disse sygdomme.
- (35) For så vidt angår programmer for udryddelse af sygdomme hos landdyr baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør den kompetente myndighed, i tilfælde af mistanke om eller bekræftet forekomst af en sygdom, iværksætte foranstaltninger til at forhindre spredning af sygdommen. Disse foranstaltninger skal først og fremmest gennemføres på den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde holdes, men den kompetente myndighed bør have mulighed for at udvide foranstaltningerne til også at omfatte andre dyr eller virksomheder, når der er risiko for spredning af sygdommen.
- (36) Den kompetente myndighed bør, når den anvender sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne som reaktion på et mistænkt eller bekræftet tilfælde, indføre visse forbud mod flytning af dyr. Den kompetente myndighed bør dog også have mulighed for at tillade flytning af visse dyr fra den virksomhed, hvor der

<sup>5</sup> Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64).

<sup>6</sup> Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19).

<sup>7</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1629 af 25. juli 2018 om ændring af listen over sygdomme i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 272 af 31.10.2018, s. 11).

<sup>8</sup> Terrestrial Animal Health Code, World Organisation for Animal Health, 2018.

holdes et mistænkt eller bekræftet tilfælde, for at tage hensyn til dyrevelfærdsaspekter og for at forbedre betingelserne for sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne.

- (37) Efter bekræftelse af et tilfælde bør som minimum alle dyr, der anerkendes som værende bekræftede tilfælde, fjernes. Hvis de pågældende dyr slås ihjel, bør den kompetente myndighed have mulighed for at afgøre, om dyrene skal slagtes, hvilket er ensbetydende med, at kødet fra dem er bestemt til at indgå i fødevarekæden, eller aflives, hvilket betyder, at kødet ikke er bestemt til dette formål.
- (38) For visse sygdomme, som kan spredes via inficerede animalske produkter eller smittebærende genstande, eller som potentielt kan have indvirkning på folkesundheden, bør den kompetente myndighed indføre foranstaltninger på inficerede virksomheder for at forhindre spredning af de pågældende sygdomme via disse produkter eller smittebærende genstande. Der bør derfor ved denne forordning fastlægges foranstaltninger, som skal træffes for at begrænse sådanne risici.
- (39) For så vidt angår landdyr bør det, af hensyn til programmernes effektivitet, når status som sygdomsfri er opnået på virksomhedsniveau, være muligt at foretage en gradvis reduktion af omfanget af overvågningsaktiviteterne efter en vis sammenhængende periode med status som sygdomsfri på virksomheden.
- (40) Enzootisk kvægleukose (EBL) var genstand for obligatorisk udryddelse i henhold til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. Sygdommen kategoriseres nu med henblik på valgfri udryddelse i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882.
- (41) De EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, indeholdt veletablerede, effektive principper og kriterier for anerkendelse, opretholdelse, suspension og generhvervelse af officiel status som EBL-fri. Mange medlemsstater har med held anvendt disse regler ved gennemførelsen af tidligere programmer for udryddelse af EBL. Reglerne er blevet revideret i lyset af kodeksen for terrestriske dyr og indarbejdet i denne forordning.
- (42) Medlemsstater eller zoner, der har været frie for EBL i flere år, og som derfor har opnået en stabil dyresundhedssituation med frihed for EBL, bør fortsat skulle påvise fravær af infektion. Risikobaseret overvågning er et passende middel til at sikre tidlig påvisning, hvis sygdommen introduceres på ny, og til at dokumentere frihed for EBL. Medlemsstaterne bør derfor indføre et passende overvågningssystem fra datoen for anvendelse af denne forordning.
- (43) Supplerende garantier for samhandel inden for Unionen med svin i relation til infektion med Aujeszky's sygdom-virus (ADV) var en del af de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. En række medlemsstater har med held anvendt disse regler og udryddet infektion med ADV i svinebestanden på deres område. Der tages med strategien for udryddelse af infektion med ADV i denne forordning hensyn til kodeksen for terrestriske dyr og til kriterier, der har vist sig at give de ønskede resultater med hensyn til udryddelse af infektion med ADV.
- (44) Denne forordnings bestemmelser om infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV) er baseret på Kommissionens afgørelse 2004/558/EF<sup>9</sup>, som

---

<sup>9</sup> Kommissionens beslutning 2004/558/EF af 15. juli 2004 om gennemførelse af Rådets direktiv 64/432/EØF for så vidt angår supplerende garantier med hensyn til IBR i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med kvæg og godkendelse af de udryddelsesprogrammer, som visse medlemsstater har forelagt (EUT L 249 af 23.7.2004, s. 20).

indeholder bestemmelser om supplerende garantier i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med kvæg. Disse omfatter krav vedrørende opnåelse, opretholdelse og generhvervelse af frihed fra bovin herpesvirus 1 (BoHV-1) på virksomhedsniveau. Reglerne er udarbejdet under hensyntagen til standarderne i kodeksen for terrestriske dyr og EFSA's videnskabelige udtalelse<sup>10</sup>.

- (45) De EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, omfatter ikke bestemmelser om bovin virusdiarré (BVD), med undtagelse af bestemmelserne vedrørende handel med avlsmateriale. I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er BVD nu opført som en kategori C-sygdom, for hvilken udryddelse er valgfri. Ved nærværende forordning fastsættes der derfor bestemmelser om udryddelsesprogrammer og om tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til BVD.
- (46) Der mangler et kapitel om BVD og kriterier for BVD-frihed og flytning af dyr i forbindelse hermed i kodeksen for terrestriske dyr. Der findes imidlertid et kapitel om BVD i OIE's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Disse diagnostiske standarder er taget i betragtning ved fastsættelsen af denne forordnings bestemmelser om BVD.
- (47) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infektion med rabiesvirus opført som en kategori B-sygdom. Ved nærværende forordning fastsættes der af samme grund bestemmelser om obligatoriske udryddelsesprogrammer og om tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til infektion med rabiesvirus.
- (48) Vildtlevende ræve er det vigtigste infektionsreservoir for rabiesvirus i EU. Foranstaltningerne i udryddelsesprogrammer bør derfor primært fokusere på bestanden af vildtlevende ræve. Alle andre pattedyr er imidlertid modtagelige, og mange andre dyrearter er opført i forordning (EU) 2018/1882 for denne sygdom. De kompetente myndigheder bør adressere andre dyrebestande i udryddelsesprogrammerne, når der er risiko for menneskers eller dyrs sundhed.
- (49) For så vidt angår programmer for udryddelse af infektion med rabies er sygdomsbekæmpelsesstrategien primært baseret på vaccination af den pågældende måldyrebestand, understøttet af andre vigtige aktiviteter såsom overvågning, gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kontrol med flytninger af selskabsdyr og overvågning af vaccinationens effektivitet. Da vaccinationsbestemmelserne er af meget teknisk art, er de fastsat i et bilag.
- (50) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) (infektion med BTV) opført som en kategori C-sygdom, for hvilken et udryddelsesprogram er valgfrit. Dette indebærer et skifte i politikken over for denne sygdom, idet Rådets direktiv 2000/75/EF<sup>11</sup>, som fandt anvendelse inden denne forordning, foreskrev omgående udryddelse af sygdommen. Der fastsættes ved nærværende forordning nye bestemmelser til håndtering af sygdommens nye status.
- (51) For så vidt angår infektion med BTV er sygdomsbekæmpelsesstrategien primært baseret på vaccination af den pågældende måldyrebestand, understøttet af andre

---

<sup>10</sup> EFSA Journal (2006) 311, udtalelse om "Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status".

<sup>11</sup> Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74).

aktiviteter såsom overvågning, gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kontrol med flytninger af dyr og avlsmateriale samt minimering af eksponering for vektorer.

- (52) I sin udtalelse<sup>12</sup> om sygdomsbekæmpelse, overvågning og flytning af dyr i tilfælde af infektion med BTV oplyser EFSA, at vaccinationsdækningen, for at udryddelsesindsatsen skal lykkes, skal være på mindst 95 % af modtageligt kvæg og modtagelige får i mindst 5 år. Det forventes derfor, at programmerne for udryddelse af infektion med BTV omfatter en vaccinationskampagne, om end der med denne forordning bør sikres fleksibilitet, så der kan tages hensyn til de særlige omstændigheder i hvert enkelt tilfælde.
- (53) En medlemsstat eller en zone deri, som er fri for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af BTV, bør beskyttes mod indslæbning af eventuelle BTV-serotyper ved flytning af opdrættede dyr eller avlsmateriale. Krav vedrørende indførsel af opdrættede dyr eller avlsmateriale til medlemsstater eller zoner deri, som er frie for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af BTV, bør derfor være en del af bestemmelserne om udryddelsesprogrammer. Dette bør også afspejles i kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri. De samme principper bør gælde for flytning af dyr gennem medlemsstater eller zoner deri, som er frie for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV.
- (54) Dertil kommer, at den kompetente myndighed, på grund af forskelligheden med hensyn til forholdene på lokalt plan, bør have mulighed for at tillade indførsel af dyr eller avlsmateriale på grundlag af ad hoc-krav, forudsat at indførslen ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare. Denne forordning bør derfor indeholde krav og betingelser for, hvornår indførsel heraf kan tillades. Sådanne krav bør baseres på dyrs eller avlsmateriales status, uafhængigt af oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen.
- (55) Der bør med et program for udryddelse af en kategori B- eller kategori C-sygdom hos akvatiske dyr tages hensyn til, hvilken type overvågningskrav der skal være opfyldt for at opnå og opretholde status som sygdomsfri, nærmere oplysninger om det pågældende område, hvilken dyrebestand der vil være omfattet af programmet, samt programmets delmål og endelige mål. Udryddelsesprogrammet bør omfatte de bekæmpelsesforanstaltninger, der skal gennemføres på inficerede virksomheder, der holder akvatiske dyr.
- (56) Programmet for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr bør omfatte delmål og endelige mål, som vil blive brugt til at vurdere, hvilke fremskridt der er gjort med hensyn til at opnå status som sygdomsfri. Der bør med disse mål, i det omfang det er relevant, tages hensyn til den risiko, vildtlevende dyr udgør for, at et udryddelsesprogram ikke vil give de ønskede resultater. Navnlig bør enhver mulighed for afvigelse fra den foreslåede anvendelsesperiode på 6 år overvejes ved fastlæggelsen af programmets delmål og endelige mål.
- (57) For akvatiske dyrs vedkommende udgøres den bestand, der skal indgå i udryddelsesprogrammet, af de arter, der er opført i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882. Den kompetente myndighed bør dog have mulighed for at udelukke de

<sup>12</sup> EFSA AHAW Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare), 2017. *Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals*. *EFSA Journal* 2017;15(3):4698, 126.

arter, der er opført som vektorer i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, fra programmet, hvis den har foretaget en risikovurdering, som viser, at den risiko, de pågældende dyr udgør, er ubetydelig.

- (58) Den kompetente myndighed bør have mulighed for at inkludere yderligere bestande af akvatiske dyr, hvis de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko for sundhedsstatussen. Den bør også kunne udelukke visse lavrisikovirksomheder fra udryddelsesprogrammet, hvis udelukkelsen af dem ikke sætter en tilfredsstillende gennemførelse af programmet over styr.
- (59) Når en medlemsstat har besluttet at deltage i et program for udryddelse af en kategori C-sygdom, skal operatørerne overholde betingelserne for introduktion af dyr af listeopførte arter, anmelde mistanke om listeopførte sygdomme, overholde sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne, når der er mistanke om eller bekræftet en sygdom, og træffe alle andre foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte kræve, herunder vaccination.
- (60) Hvis der er mistanke om eller bekræftet forekomst af en listeopført sygdom hos akvatiske dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er sygdomsfri(t) eller er omfattet af et udryddelsesprogram, bør den kompetente myndighed træffe passende foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen. Denne forordning bør derfor indeholde regler herom. Reglerne omfatter oprettelse af en restriktionszone, når der er bekræftet forekomst af en listeopført sygdom på en virksomhed, der deltager i udryddelsesprogrammet, eller på en virksomhed, der er erklæret sygdomsfri. De omfatter også minimumskravene vedrørende geografisk afgrænsning af en restriktionszone og de faktorer, der influerer herpå.
- (61) Efter bekræftelse af en listeopført sygdom hos akvatiske dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er sygdomsfri(t) eller er omfattet af et udryddelsesprogram, foretager den kompetente myndighed streng kontrol på inficerede virksomheder og på andre virksomheder i restriktionszonen. Arten af denne kontrol og den grad af fleksibilitet, som den kompetente myndighed anvender på flytninger, fastsættes ved denne forordning. Brugen af fleksibilitet begrænses til omstændigheder, hvor sundhedsstatussen ikke bringes i fare for akvatiske dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
- (62) Efter at et udbrud af en sygdom hos akvatiske dyr har fundet sted på en virksomhed, og virksomheden allerede opererer med eller påbegynder et udryddelsesprogram, er det vigtigt at fjerne akvatiske dyr, der er døde eller døende eller udviser kliniske tegn, inden for en frist fastsat af den kompetente myndighed og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009<sup>13</sup>. Derved kan sygdommen effektivt holdes under kontrol.
- (63) Det følger af dyresundhedsloven, at Kommissionen skal fastsætte nærmere regler om tildeling af status som sygdomsfri til medlemsstater, zoner og kompartmenter. Disse regler bør omfatte sygdomsspecifikke kriterier for påvisning af, at sygdommen ikke forekommer i måldyrebestanden, samt almindelige kriterier, der understøtter en effektiv kontrol med den pågældende måldyrebestands sundhedsstatus.

---

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).



- (64) De almindelige kriterier omfatter geografisk anvendelsesområde, overvågning, biosikring, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og konsekvent gennemførelse af andre praktiske regler i dyresundhedsloven vedrørende registrering og godkendelse af virksomheder, dyrs sporbarhed og krav vedrørende flytning.
- (65) Der fastsættes ved denne forordning sygdomsspecifikke kriterier baseret på fravær af listeopførte arter eller på, at sygdomsagensen eller vektoren ikke vil kunne overleve. Disse kriterier bør gives et fleksibelt tilsnit med henblik på at gøre det muligt for den kompetente myndighed at begrunde tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af den specifikke situation, der gør sig gældende. Af samme grund fastsættes der ved denne forordning almindelige krav til angivelse af, på hvilket grundlag medlemsstaterne kan anmode om status som sygdomsfri for hele deres område eller en zone deri eller, for så vidt angår akvakulturdyr, for kompartmenter.
- (66) Der fastsættes ved denne forordning sygdomsspecifikke kriterier baseret på resultaterne af udryddelsesprogrammer og på historiske data og overvågningsdata. Disse kriterier er baseret på resultaterne af overvågningen, gennemførelsen af foranstaltninger til at forhindre introduktion af sygdommen og betingelserne for brug af vacciner.
- (67) Kriterierne er på grund af deres tekniske karakter fastsat i bilag og grupperet efter sygdom sammen med kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri.
- (68) Der bør ved denne forordning fastsættes moderniserede krav vedrørende tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri under hensyntagen til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, kodeksen for terrestriske dyr, OIE's sundhedskodeks for akvatiske dyr og, i mangel af et eksisterende regelværk, den bedste tilgængelige videnskabelige evidens.
- (69) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infestering med *Varroa* spp. opført som en kategori C-sygdom, for hvilken udryddelse er valgfri. Ved nærværende forordning fastsættes der bestemmelser for opnåelse og opretholdelse af status som fri for infestering med *Varroa* spp.
- (70) I forordning (EU) 2018/1882 er infektion med Newcastle disease-virus opført som en kategori A-sygdom, for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger. Nærværende forordning indeholder derfor ikke bestemmelser om et program for udryddelse af infektion med Newcastle disease-virus. Det bør dog være muligt for den kompetente myndighed at tildele status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination på grundlag af historiske data og overvågningsdata.
- (71) For akvatiske dyrs vedkommende opereres der med to forskellige typer kompartmenter. Uafhængige kompartmenter drives under nærmere definerede betingelser, som sikrer, at de fungerer uafhængigt af de omkringliggende vandområders sundhedstilstand. Afhængige kompartmenter, derimod, påvirkes af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus og drives derfor under mere fleksible forhold. Afhængige kompartmenter oprettes dog først, når den kompetente myndighed har vurderet en række epidemiologiske faktorer og indført de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forhindre introduktion af sygdom i kompartmentet.
- (72) For akvatiske dyrs vedkommende fastsættes der ved denne forordning, på grund af den lavere risiko, der er forbundet med individuelle virksomheder, som er uafhængige af de omkringliggende vandområder, særlige bestemmelser for uafhængige

kompartmenter, som påbegynder akvakulturaktiviteter for første gang, eller som genoptager akvakultur efter en produktionspause. I sådanne tilfælde bør status som sygdomsfri erklæres straks, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Der fastsættes også bestemmelser for uafhængige kompartmenter, hvor et sygdomsudbrud har fundet sted. Med henblik på at sikre, at sådanne udbrud er blevet håndteret effektivt med den rengøring, desinfektion og braklægning, som er udført efter sanering, bør en prøve af de dyr, der indsættes som ny bestand i kompartmentet, skulle testes, før der kan erklæres status som sygdomsfri.

- (73) Når betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt på grund af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, bør den kompetente myndighed anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Disse foranstaltninger bør finde anvendelse på de forskellige trin i sygdomsbekæmpelsen, fra der opstår mistanke om et udbrud af sygdommen, til hændelsen er afhjulpet og statussen som sygdomsfri er generhvervet.
- (74) Hvis den kompetente myndighed konstaterer en overtrædelse af betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, bør der gennemføres foranstaltninger til afhjælpning af situationen. Den kompetente myndighed bør have mulighed for at suspendere statussen som sygdomsfri i tilfælde, hvor det stadig er muligt at afhjælpe overtrædelsen på tilfredsstillende vis, uden at statussen som sygdomsfri skal ophæves af Kommissionen.
- (75) Hvis en medlemsstat ønsker at opnå status som sygdomsfri for en listeopført sygdom hos akvatiske dyr for hele dens område eller en zone deri, som strækker sig over mere end 75 % af dens område, eller som deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, vil den ansøge Kommissionen om godkendelse. I alle andre tilfælde følges et egenerklæringssystem.
- (76) Egenerklæringer om frihed for sygdomme hos akvatiske dyr for zoner og kompartmenter ud over dem, der er godkendt af Kommissionen, følger et system, som har til formål at skabe gennemsigtighed i processen, og som vil gøre det lettere og potentielt hurtigere for medlemsstaterne at erklære status som sygdomsfri. Hele processen vil blive fuldført elektronisk, medmindre en anden medlemsstat eller Kommissionen giver udtryk for betænkeligheder, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis. Er der betænkeligheder, der ikke kan løses på tilfredsstillende vis, forelægges erklæringen for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (77) Denne forordning indeholder bestemmelser om godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater eller zoner deri. Disse regler kan afvige fra de regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. Der er behov for passende overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang fra den eksisterende ordning for godkendelse af status som sygdomsfri til de nye krav.
- (78) Med henblik på en ensartet anvendelse af EU-lovgivningen om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri og for at sikre, at lovgivningen er klar og gennemsigtig, bør Kommissions beslutning 2000/428/EC<sup>14</sup>, 2002/106/EF<sup>15</sup>,

---

<sup>14</sup> Kommissionens beslutning 2000/428/EF af 4. juli 2000 om diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver til bekræftelse og differentialdiagnosticering af smitsomt blæreudslæt hos svin (EFT L 167 af 7.7.2000, s. 22).

<sup>15</sup> Kommissionens beslutning 2002/106/EF af 1. februar 2002 om godkendelse af en diagnostisk manual med beskrivelse af diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af laboratorieprøver til bekræftelse af klassisk svinepest (EFT L 39 af 9.2.2002, s. 71).

2003/422/EF<sup>16</sup> og 2006/437/EF<sup>17</sup>, Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007,<sup>18</sup> Kommissionens beslutning 2008/896/EF<sup>19</sup> og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554<sup>20</sup> ophæves ved nærværende forordning.

- (79) Dyresundhedsloven finder anvendelse fra den 21. april 2021. De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor også anvendes fra denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

---

<sup>16</sup> Kommissionens beslutning 2003/422/EF af 26. maj 2003 om godkendelse af en diagnostisk manual for afrikansk svinepest (EUT L 143 af 11.6.2003, s. 35).

<sup>17</sup> Kommissionens beslutning 2006/437/EF af 4. august 2006 om godkendelse af en diagnosticeringsmanual for aviær influenza, jf. Rådets direktiv 2005/94/EF (EUT L 237 af 31.8.2006, s. 1).

<sup>18</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007 af 26. oktober 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue (EUT L 238 af 27.10.2007, s. 37).

<sup>19</sup> Kommissionens beslutning 2008/896/EF af 20. november 2008 om retningslinjer for ordningerne med risikobaseret dyresundhedsovervågning, jf. Rådets direktiv 2006/88/EF (EUT L 322 af 2.12.2008, s. 30).

<sup>20</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554 af 11. september 2015 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af direktiv 2006/88/EF for så vidt angår krav til overvågning og diagnosemetoder (EUT L 247 af 23.9.2015, s. 1).

# DEL I

## ALMINDELIGE BESTEMMELSER

### *Artikel 1*

#### *Genstand og anvendelsesområde*

1. Ved denne forordning suppleres reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme hos landdyr, akvatiske dyr og andre dyr, jf. forordning (EU) 2016/429.
2. I nærværende forordnings del II, kapitel 1, fastsættes der regler for overvågning af de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 omhandlede sygdomme samt nye sygdomme som omhandlet i samme forordnings artikel 6, stk. 2, vedrørende:
  - a) tilrettelæggelse af overvågningen, herunder måldyrebestanden og diagnosticeringsmetoderne
  - b) bekræftelse af sygdomme og definition af tilfælde
  - c) EU-overvågningsprogrammer.
3. I denne forordnings del II, kapitel 2, fastsættes der regler for programmer for udryddelse af sygdomme hos landdyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:
  - a) sygdomsbekæmpelsesstrategi, område, dyrebestande, mål og anvendelsesperiode
  - b) operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser
  - c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke og bekræftelse.
4. I denne forordnings del II, kapitel 3, fastsættes der regler for programmer for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:
  - a) sygdomsbekæmpelsesstrategi, område, dyrebestande, mål og anvendelsesperiode
  - b) operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser
  - c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke og bekræftelse.
5. I denne forordnings del II, kapitel 4, fastsættes der regler for status som sygdomsfri med hensyn til visse sygdomme hos landdyr og akvatiske dyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:
  - a) kriterierne for godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner
  - b) kriterierne for godkendelse af status som sygdomsfri for kompartneter, hvor der holdes akvakulturdyr
  - c) kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri
  - d) suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri.
6. I denne forordnings del III fastsættes der overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser vedrørende:

- a) godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater, zoner og kompartneter, der er anerkendt som sygdomsfrie i henhold til den lovgivning, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning
- b) godkendelse af udryddelsesprogrammer for medlemsstater, zoner og kompartneter, der har et godkendt udryddelses- eller overvågningsprogram i henhold til den lovgivning, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning.

## *Artikel 2*

### *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "kategori E-sygdom": en listeopført sygdom, for hvilken det er nødvendigt med overvågning i Unionen, jf. artikel 9, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2016/429
- 2) "måldyrebestand": bestand af dyr af listeopførte arter, defineret efter art og, hvis det er relevant, kategori, som er relevant for overvågningsaktiviteterne, udryddelsesprogrammerne eller statussen som sygdomsfri for en bestemt sygdom
- 3) "supplerende dyrebestand": bestand af opdrættede eller vildtlevende dyr af listeopførte arter, som gøres til genstand for valgfrie forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for, at en måldyrebestand kan opnå eller opretholde status som sygdomsfri
- 4) "kategori A-sygdom": en listeopført sygdom, som normalt ikke forekommer i Unionen, og for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart den påvises, jf. artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429
- 5) "kategori B-sygdom": en listeopført sygdom, som skal bekæmpes i alle medlemsstaterne med henblik på at udrydde den i hele Unionen, jf. artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429
- 6) "kategori C-sygdom": en listeopført sygdom, som har relevans for nogle medlemsstater, og for hvilken der er behov for foranstaltninger for at hindre spredning til områder i Unionen, der er officielt sygdomsfrie eller har programmer for udryddelse af den pågældende listeopførte sygdom, jf. artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/429
- 7) "kvæg" eller "dyr af kvægarterne": dyr af hovdyrarter tilhørende slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 8) "får" eller "dyr af fårearterne": dyr af hovdyrarter tilhørende slægten *Ovis* samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 9) "geder" eller "dyr af gedearterne": dyr af hovdyrarter tilhørende slægten *Capra* samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 10) "omrejsende cirkus": omrejsende udstilling eller marked, hvori der indgår dyr eller dyreforestillinger, og som efter planen skal flyttes til en anden medlemsstat
- 11) "dyreforestilling": enhver forestilling med dyr, der holdes med henblik på en udstilling eller et marked; kan også være en del af et cirkus
- 12) "svin" eller "dyr af svinearterne": dyr tilhørende hovdyrarter af familien Suidae opført i bilag III til forordning (EU) 2016/429

- 13) "transportmidler": vej- eller jernbanekøretøjer, skibe og fly
- 14) "hund": et opdrættet dyr tilhørende arten *Canis lupus*
- 15) "kat": et opdrættet dyr tilhørende arten *Felis silvestris*
- 16) "fritte": et opdrættet dyr tilhørende arten *Mustela putorius furo*
- 17) "årstidsbestemt BTV-frit område": hele en medlemsstats område eller en zone deri, hvor den kompetente myndighed har fastslået midlertidig status som fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) ("infektion med BTV"), jf. artikel 40, stk. 3, på grundlag af en vektorfri periode og påvisning af, at sygdommen ikke forekommer hos listeopførte dyrearter
- 18) "vektorbeskyttet virksomhed": en del af eller alle en virksomheds faciliteter, som er beskyttet mod angreb fra insekter af slægten *Culicoides* ved hjælp af passende fysiske midler og håndteringsredskaber, og som den kompetente myndighed har tildelt status som vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med artikel 44
- 19) "brøndbåd": et fartøj, som anvendes i akvakulturindustrien, og som har en brønd eller beholder til opbevaring og transport af levende fisk i vand
- 20) "braklægning": tømning, i sygdomshåndteringsøjemed, af en virksomhed for akvakulturdyr af listeopførte arter og om muligt for vand
- 21) "kvalifikationsperiode": den periode, der går, inden den kompetente myndighed indgiver ansøgningen om status som sygdomsfri, eller i påkommende tilfælde inden den foreløbige erklæring som omhandlet i artikel 83, stk. 1, litra a), offentliggøres elektronisk
- 22) "ikke-listeopført art": en dyreart eller gruppe af dyrearter, der ikke er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 for en bestemt sygdom
- 23) "flok": alt fjerkræ eller alle fugle i fangenskab med samme sundhedsstatus, der holdes i samme anlæg eller samme indelukke, og som udgør én enkelt epidemiologisk enhed; for fjerkræ i bygninger omfatter dette alle fugle, der er fælles om en given luftmængde
- 24) "DIVA-vaccination" (DIVA = differentiering mellem inficerede og vaccinerede dyr): vaccination med vacciner, som sammen med passende serologiske diagnosticeringsmetoder gør det muligt at påvise inficerede dyr i en vaccineret bestand
- 25) "DIVA-vaccineret dyr": et dyr, der er blevet vaccineret som led i DIVA-vaccination
- 26) "godkendt avlsmaterialevirksomhed": en sædopsamlingsstation, et embryoopsamlingshold, et embryoproduktionshold, en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 97, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
- 27) "sæd": ejakulat fra et eller flere dyr, enten i uforandret form eller tilberedt eller fortyndet
- 28) "oocytter": de haploide stadier af ootidogenesen, herunder sekundære oocytter og æg
- 29) "embryon": et dyrs første udviklingsstadium, mens det er egnet til overførsel til et recipientdyr

- 30) "vektorfri periode": et tidsrum, hvor insekter af slægten *Culicoides* er inaktive i et afgrænset område, fastlagt i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 5
- 31) "honningbier": dyr tilhørende arten *Apis mellifera*
- 32) "avlsfjerkræ": fjerkræ på 72 timer eller derover bestemt til produktion af rugeæg
- 33) "randomiseret årlig overvågning": overvågning, der består af mindst én undersøgelse af en måldyrebestand organiseret i løbet af det år, for hvilket der anvendes sandsynlighedsbaserede prøveudtagningsmetoder til udvælgelse af de enheder, der skal undersøges.

## **DEL II**

# **OVERVÅGNING, UDRYDDELSESPROGRAMMER OG STATUS SOM SYGDOMSFRI**

## **Kapitel 1**

### **Overvågning**

#### **AFDELING 1**

#### **TILRETTELÆGGELSE AF OVERVÅGNING, MÅLDYREBESTAND OG DIAGNOSTICERINGSMETODER**

##### *Artikel 3*

##### *Tilrettelæggelse af overvågning*

1. Den kompetente myndighed tilrettelægger overvågningen af listeopførte og nye sygdomme hos landdyr og andre dyr under hensyntagen til:
  - a) almindelige overvågningskrav baseret på:
    - i) anmeldelse i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
    - ii) passende afdækkende veterinærundersøgelser af øget dødelighed og andre tegn på alvorlige sygdomme eller markante fald i produktionen af ukendte årsager
    - iii) den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse i tilfælde af mistanke om en kategori E-sygdom eller i påkommende tilfælde en ny sygdom
    - iv) måldyrebestand genstand for overvågning i henhold til artikel 4
    - v) input fra offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, jf. artikel 7
  - b) særlige overvågningskrav:
    - i) i EU-overvågningsprogrammer
    - ii) som led i obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer
    - iii) vedrørende påvisning og opretholdelse af status som sygdomsfri
    - iv) som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
    - v) i forbindelse med godkendelse af visse virksomheder
    - vi) vedrørende flytning af landdyr inden for Unionen eller indførsel heraf til Unionen.
2. Den kompetente myndighed tilrettelægger overvågningen af listeopførte og nye sygdomme hos akvatiske dyr under hensyntagen til:
  - a) almindelige overvågningskrav baseret på:
    - i) anmeldelse i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
    - ii) passende afdækkende veterinærundersøgelser af øget dødelighed og andre tegn på alvorlige sygdomme eller markante fald i produktionen af ukendte årsager



- iii) den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse i tilfælde af mistanke om en kategori E-sygdom eller i påkommende tilfælde en ny sygdom
  - iv) måldyrebestand genstand for overvågning i henhold til artikel 4
  - v) input fra offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, jf. artikel 7
  - vi) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
- b) særlige overvågningskrav:
- i) som led i den i bilag VI, del I, kapitel 1, fastlagte risikobaserede overvågningsordning, omfattende risikorangordning og regelmæssige dyresundhedsbesøg, jf. bilag VI, del I, kapitel 2 og 3
  - ii) som led i de i bilag VI, del II, kapitel 1-6, fastlagte udryddelsesprogrammer
  - iii) vedrørende påvisning og opretholdelse af status som sygdomsfri
  - iv) vedrørende påvisning, i overensstemmelse med de i bilag VI, del III, kapitel 1-6, fastlagte overvågningsprogrammer, af, at virksomheder, der ikke deltager i det i nr. ii) nævnte udryddelsesprogram, eller som ikke har opnået status som sygdomsfri, jf. nr. iii), ikke er inficeret
  - v) vedrørende flytning af akvatiske dyr inden for Unionen eller indførsel heraf til Unionen.

#### *Artikel 4*

##### *Måldyrebestand*

1. Den kompetente myndighed specificerer, hvilken måldyrebestand der er af relevans for den i artikel 3 omhandlede overvågning, for hver enkelt listeopført sygdom og i påkommende tilfælde for hver enkelt ny sygdom, med oplysninger om:
  - a) opdrættede dyr af listeopførte arter
  - b) vildtlevende dyr af listeopførte arter, hvis:
    - i) de er omfattet af et EU-overvågningsprogram eller et obligatorisk eller valgfrit udryddelsesprogram eller af den overvågning, der er nødvendig for tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri
    - ii) den kompetente myndighed vurderer, at de udgør en risiko, der kan forringe sundhedsstatussen for andre arter i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, eller
    - iii) overvågning er påkrævet for at kunne vurdere dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til eller flytning inden for Unionen.
2. Med henblik på at sikre, at en ny sygdom hos andre arter end de i stk. 1, litra a), nævnte opdages tidligt, inkluderer den kompetente myndighed opdrættede dyr af arter, der ikke er listeopført med hensyn til den pågældende listeopførte sygdom, i måldyrebestanden, hvis følgende kriterier er opfyldt:
  - a) De flyttes til virksomheder i en anden medlemsstat, en anden zone eller et andet kompartment.

- b) Den kompetente myndighed vurderer, at dyrene, på grund af antallet af dyr eller flytningernes hyppighed, udgør en risiko, som vil kunne forringe sundhedsstatussen for andre opdrættede dyr i en anden medlemsstat, en anden zone eller et andet kompartment, hvis der skulle opstå en sygdom hos den pågældende art.

#### Artikel 5

##### *Udelukkelse af bestemte opdrættede landdyr af måldyrebestanden*

1. Uanset artikel 4, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed begrænse måldyrebestanden, der skal overvåges for en anden sygdom end en kategori A-sygdom, til kun at omfatte de kategorier af opdrættede dyr af listeopførte arter, som for denne sygdoms vedkommende er omfattet af:
  - a) EU-overvågningsprogrammer
  - b) obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer eller overvågning, der er nødvendig(e) for tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri, eller
  - c) overvågningsbaserede dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen.
2. De i stk. 1 omhandlede kategorier af opdrættede dyr kan baseres på dyrenes alder/køn, beliggenheden og produktionstypen.

#### Artikel 6

##### *Diagnosticeringsmetoder*

1. Den kompetente myndighed sikrer, at prøveindsamling, teknikker, validering samt fortolkning af diagnosticeringsmetoderne i forbindelse med overvågning er i overensstemmelse:
  - a) med specifik lovgivning vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/429 samt de relevante nærmere angivelser og vejledninger, der er tilgængelige på EU-referencelaboratoriernes og Kommissionens websteder
  - b) når de ikke er omfattet af lovgivning, nærmere angivelser og vejledninger som omhandlet i litra a), med prøveindsamling, teknikker, validering samt fortolkning af diagnosticeringsmetoderne som beskrevet i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) ("den terrestriske manual"<sup>21</sup>) som ændret eller i OIE's Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals ("den akvatiske manual"<sup>22</sup>) som ændret
  - c) når de ikke er omfattet af dette stykkes litra a) og b), med de i artikel 34, stk. 2, litra b), og artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 fastsatte metoder.
2. Diagnosticeringsmetoderne til brug ved tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri er fastsat i:
  - a) bilag III, afsnit 1, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*

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

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

- b) bilag III, afsnit 2, for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) (MTBC)
- c) bilag III, afsnit 3, for enzootisk kvægleukose (EBL)
- d) bilag III, afsnit 4, for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV)
- e) bilag III, afsnit 5, for infektion med Aujeszky's sygdom-virus (ADV)
- f) bilag III, afsnit 6, for bovin virusdiarré (BVD)
- g) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, for viral hæmoragisk septikæmi (VHS)
- h) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, for infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)
- i) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 5, punkt 2, for infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-virus (HPR-deleteret ISAV)
- j) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *Marteilia refringens*
- k) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *Bonamia exitiosa*
- l) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *Bonamia ostreae*
- m) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 5, punkt 2, for infektion med white spot syndrome-virus (WSSV).

#### *Artikel 7*

##### *Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter bidrag til dyresundhedsovervågning*

1. Den kompetente myndighed medtager som relevant resultaterne af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter som defineret i artikel 2 i forordning (EU) 2017/625 i tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i nærværende forordnings artikel 3. Sådan(ne) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter omfatter:
  - a) inspektion før og efter slagtning
  - b) inspektion på grænsekontrolsteder
  - c) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på markeder og steder, hvor sammenbringning finder sted
  - d) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter under transport af levende dyr
  - e) folkesundhedsrelateret inspektion og prøveudtagning på virksomheder
  - f) enhver anden offentlig kontrol, hvor virksomheder, dyr eller prøver inspiceres eller undersøges.
2. Får den kompetente myndighed i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter som omhandlet i stk. 1 mistanke om en listeopført sygdom eller en ny sygdom, sikrer den, at alle relevante myndigheder underrettes. Dette skal ske:
  - a) straks i tilfælde af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom
  - b) uden ophold for andre sygdomme.

## AFDELING 2

### BEKRÆFTELSE AF SYGDOMME OG DEFINITIONER AF TILFÆLDE

#### *Artikel 8*

*Kriterier for officiel bekræftelse af listeopførte sygdomme, bortset fra kategori A-sygdomme, og visse nye sygdomme samt efterfølgende bekræftelse af udbrud*

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom, bortset fra kategori A-sygdomme, eller en ny sygdom gennemfører den kompetente myndighed en afdækkende undersøgelse for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende sygdom, når:
  - a) det er nødvendigt at fastslå sundhedsstatussen for medlemsstaten, zonen eller kompartmentet deri, eller
  - b) det er nødvendigt at indsamle de fornødne oplysninger om sygdommens forekomst med henblik på:
    - i) gennemførelse af foranstaltninger til beskyttelse af dyrs eller menneskers sundhed
    - ii) gennemførelse af dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af dyr eller produkter eller
    - iii) opfyldelse af kravene i et EU-overvågningsprogram.
2. Den kompetente myndighed bekræfter et udbrud af en sygdom som nævnt i stk. 1, når den har klassificeret et dyr eller en gruppe af dyr som et bekræftet tilfælde af den pågældende sygdom i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

#### *Artikel 9*

##### *Definitioner af tilfælde*

1. Den kompetente myndighed klassificerer et dyr eller en gruppe af dyr som et mistænkt tilfælde af en listeopført sygdom eller en ny sygdom, når:
  - a) kliniske undersøgelser, post mortem-undersøgelser eller laboratorieundersøgelser lader konkludere, at et/en eller flere kliniske tegn, post mortem-læsioner eller histologiske fund indikerer den pågældende sygdom
  - b) et eller flere resultater af en diagnosticeringsmetode indikerer, at sygdommen sandsynligvis er til stede i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
  - c) der er fastslået en epidemiologisk forbindelse med et bekræftet tilfælde.
2. Den kompetente myndighed klassificerer et dyr eller en gruppe af dyr som et bekræftet tilfælde af en listeopført sygdom eller af en ny sygdom, når:
  - a) sygdomsagensen, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
  - b) der er identificeret antigen eller nukleinsyre, som er specifik(t) for den sygdomsfremkaldende agens, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller en epidemiologisk forbindelse med et mistænkt eller bekræftet tilfælde, eller

- c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller en epidemiologisk forbindelse med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
- 3. Der er fastlagt sygdomsspecifikke definitioner af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af listeopførte sygdomme for landdyr i bilag I og for akvatiske dyr i bilag VI, del II, kapitel 1-6, afsnit 5, punkt 3.
- 4. Foreligger der ikke sygdomsspecifikke definitioner som omhandlet i stk. 3, finder kriterierne i stk. 1 og 2 anvendelse på definitioner af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af listeopførte sygdomme og i påkommende tilfælde nye sygdomme.

### **AFDELING 3**

#### **EU-OVERVÅGNINGSPROGRAMMER**

##### *Artikel 10*

##### *Kriterier for og indholdet af EU-overvågningsprogrammer*

1. En kategori E-sygdom skal være omfattet af et EU-overvågningsprogram i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2016/429, hvis den opfylder alle følgende kriterier:
  - a) Den udgør en særlig trussel mod dyrs og potentielt menneskers sundhed i hele Unionens område, med mulige alvorlige økonomiske konsekvenser for landbruget og økonomien som helhed.
  - b) Sygdommens profil vil kunne ændre sig, navnlig med hensyn til risikoen for menneskers og dyrs sundhed.
  - c) Inficerede vildtlevende dyr udgør en særlig trussel med hensyn til indslæbning af sygdommen til en del af eller hele Unionens område.
  - d) Det er af afgørende betydning, ved hjælp af overvågning, at tilvejebringe oplysninger, som opdateres løbende, om udviklingen i sygdommens cirkulation og om karakteriseringen af den sygdomsfremkaldende agens, således at de pågældende risici kan vurderes, og de risikobegrænsende foranstaltninger kan tilpasses i overensstemmelse hermed.
2. Den kompetente myndighed gennemfører EU-overvågningsprogrammer med det i bilag II angivne indhold for den pågældende sygdom.

##### *Artikel 11*

##### *Oplysninger, der skal inkluderes ved forelæggelse af og rapportering om EU-overvågningsprogrammer*

1. Ved forelæggelse af et EU-overvågningsprogram inkluderer den kompetente myndighed som minimum følgende oplysninger:
  - a) beskrivelse af den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen inden startdatoen for gennemførelsen af programmet samt data om sygdommens epidemiologiske udvikling
  - b) måldyrebestand, epidemiologiske enheder og zoner i programmet

- c) den kompetente myndigheds organisation, tilsynet med programmets gennemførelse, offentlig kontrol, der skal gennemføres under programmets gennemførelse, samt de respektive roller, som alle de relevante operatører, dyresundhedsfagpersoner, dyrlæger, dyresundhedslaboratorier og andre berørte fysiske eller juridiske personer spiller
  - d) beskrivelse og afgrænsning af de geografiske og administrative områder, hvor programmet skal gennemføres
  - e) indikatorer til måling af de fremskridt, der gøres med programmet
  - f) anvendte diagnosticeringsmetoder, antal testede prøver, hyppigheden af test og prøveudtagningsmønstre
  - g) risikofaktorer, som skal tages i betragtning ved tilrettelæggelsen af risikobaseret målrettet overvågning.
2. Ved rapportering om et EU-overvågningsprogram inkluderer den kompetente myndighed som minimum følgende oplysninger:
- a) beskrivelse af de gennemførte foranstaltninger og de opnåede resultater på grundlag af de i stk. 1, litra b) og litra d)-f), omhandlede oplysninger og
  - b) resultaterne af opfølgningen på sygdommens epidemiologiske udvikling i tilfælde af et mistænkt eller bekræftet tilfælde.

## **Kapitel 2**

### **Programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos landdyr**

#### **AFDELING 1**

#### **ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

##### *Artikel 12*

##### *Sygdomsbekæmpelsesstrategi for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos landdyr*

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et obligatorisk program for udryddelse af en kategori B-sygdom eller et valgfrit program for udryddelse af en kategori C-sygdom hos landdyr, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som for hver sygdom omfatter:
  - a) det område og den dyrebestand, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 13, stk. 1
  - b) varigheden af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 15, herunder dets endelige mål og delmål, jf. artikel 14, og
  - c) de sygdomsspecifikke krav i:
    - i) artikel 16-31 vedrørende infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, infektion med MTBC, EBL, IBR/IPV, infektion med ADV og BVD
    - ii) artikel 32-36 vedrørende infektion med rabiesvirus (RABV)
    - iii) artikel 37-45 vedrørende infektion med BTV.

2. Den kompetente myndighed kan lade udryddelsesprogrammet omfatte koordinerede foranstaltninger ved dens land- eller søgrænser til andre medlemsstater eller tredjelande for at sikre, at programmets mål opfyldes og vil vedblive at være opfyldt.  
Hvis der ikke er etableret en sådan koordinering, inkluderer den kompetente myndighed om muligt effektive risikobegrænsende foranstaltninger, herunder intensiveret overvågning, i udryddelsesprogrammet.

### *Artikel 13*

#### *Geografisk anvendelsesområde og dyrebestande*

1. Den kompetente myndighed fastlægger anvendelsesområdet for udryddelsesprogrammet, herunder:
  - a) det område, der er omfattet, og
  - b) måldyrebestanden og som fornødent supplerende dyrebestande.
2. Det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. stk. 1, litra a), skal være:
  - a) hele den pågældende medlemsstats område eller
  - b) en eller flere zoner, forudsat at hver zone svarer til en administrativ enhed/administrative enheder på mindst 2 000 km<sup>2</sup> og omfatter mindst én af de regioner, der er fastlagt i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2016/429.
3. Uanset stk. 2 kan den kompetente myndighed afgrænse zoner på under 2 000 km<sup>2</sup> på grundlag af:
  - a) et minimumsareal, der ikke er væsentligt mindre end 2 000 km<sup>2</sup>, eller
  - b) tilstedeværelsen af naturlige barrierer af relevans for sygdomsprofilen.

### *Artikel 14*

#### *Endelige mål og delmål*

1. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative endelige mål, som dækker alle de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri.
2. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative årlige eller flerårige delmål, som afspejler de fremskridt, der gøres med opfyldelsen af de endelige mål. Disse delmål skal omfatte:
  - a) alle de i stk. 1 omhandlede sygdomsspecifikke krav og
  - b) om nødvendigt yderligere krav, der ikke indgår i kriterierne for tildeling af status som sygdomsfri, med henblik på vurdering af, hvilke fremskridt der gøres med udryddelsen.

### *Artikel 15*

#### *Anvendelsesperiode*

1. Den kompetente myndighed inkluderer anvendelsesperioden i udryddelsesprogrammet under hensyntagen til udgangssituationen og de i artikel 14, stk. 2, omhandlede delmål.

2. For kategori C-sygdomme må udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode ikke overstige 6 år fra datoen for Kommissionens første godkendelse af programmet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, efter anmodning fra en medlemsstat, forlænge udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode med yderligere 6 år.

## AFDELING 2

### KRAV TIL UDRYDDELSPROGRAMMER BASERET PÅ TILDELING AF STATUS SOM SYGDOMSFRI PÅ VIRKSOMHEDSNIVEAU

#### *Artikel 16*

##### *Sygdomsbekæmpelsesstrategi baseret på status som sygdomsfri på virksomhedsniveau*

1. Den kompetente myndighed tilrettelægger sygdomsbekæmpelsesstrategien i et udryddelsesprogram vedrørende den på virksomheder holdte måldyrebestand for følgende sygdomme hos landdyr:
  - a) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
  - b) infektion med MTBC
  - c) EBL
  - d) IBR/IPV
  - e) infektion med ADV
  - f) BVD.
2. Sygdomsbekæmpelsesstrategier i udryddelsesprogrammer, jf. stk. 1, skal baseres på:
  - a) gennemførelse af sygdomsspecifikke foranstaltninger fastsat i artikel 18-31, indtil alle relevante virksomheder har opnået status som sygdomsfri
  - b) den kompetente myndigheds tildeling, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri for alle relevante virksomheder
  - c) gennemførelse af biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger
  - d) valgfri gennemførelse af vaccinationsprogrammer.

#### *Artikel 17*

##### *Måldyrebestande og supplerende dyrebestande til programmer for udryddelse af bestemte sygdomme*

1. Den kompetente myndighed anvender et obligatorisk udryddelsesprogram på følgende måldyrebestande:
  - a) for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* opdrættet kvæg, opdrættede får og opdrættede geder
  - b) for infektion med MTBC opdrættet kvæg.
2. Den kompetente myndighed anvender det valgfrie udryddelsesprogram på følgende måldyrebestande:
  - a) for EBL opdrættet kvæg



- b) for IBR/IPV opdrættet kvæg
  - c) for infektion med ADV opdrættede svin
  - d) for BVD opdrættet kvæg.
3. Den kompetente myndighed inkluderer supplerende dyrebestande, hvis den vurderer, at de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko for sundhedsstatussen for dyr omhandlet i stk. 1 eller 2.

### *Artikel 18*

#### *Operatørers forpligtelser med hensyn til programmer for udryddelse af visse sygdomme*

1. Operatører af virksomheder, hvor der holdes dyr af de i artikel 17 omhandlede måldyrebestande, bortset fra slagterier, skal opfylde følgende almindelige og sygdomsspecifikke krav for at opnå og opretholde status som sygdomsfri for den pågældende virksomhed:
- a) Almindelige krav:
    - i) overvågning af måldyrebestande og supplerende dyrestande for den pågældende sygdom som påbudt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 3, stk. 1
    - ii) i tilfælde af flytning af dyr af måldyrebestandene sikring af, at virksomhedernes sundhedsstatus ikke bringes i fare som følge af transport eller indsættelse på virksomhederne af dyr af måldyrebestandene eller supplerende dyrebestande eller produkter deraf
    - iii) vaccination af de opdrættede dyr af måldyrebestande mod den pågældende sygdom
    - iv) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
    - v) eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte adskillelse af dyr i overensstemmelse med deres sundhedsstatus ved hjælp af fysiske beskyttelsesforanstaltninger og håndteringsforanstaltninger
  - b) sygdomsspecifikke krav i:
    - i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
    - ii) bilag IV, del II, kapitel 1, for infektion med MTBC
    - iii) bilag IV, del III, kapitel 1, for EBL
    - iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, for IBR/IPV
    - v) bilag IV, del V, kapitel 1, for infektion med ADV
    - vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, for BVD.
2. Operatører af slagterier, hvor der holdes og slagtes dyr af de i artikel 17 omhandlede måldyrebestande, skal opfylde de almindelige krav i stk. 1, litra a), nr. i), iv) og v).

## Artikel 19

### *Undtagelser for så vidt angår tildeling af status som sygdomsfri til virksomheder*

Uanset artikel 18, og forudsat at de pågældende måldyrebestande opfylder de almindelige krav i artikel 18, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed beslutte, at operatørernes forpligtelse til at opnå og opretholde status som sygdomsfri, jf. artikel 18, stk. 1, ikke finder anvendelse på operatører af følgende virksomheder:

- a) afgrænsede virksomheder
- b) virksomheder, hvor dyr udelukkende holdes med henblik på sammenbringning
- c) virksomheder, hvor dyr udelukkende holdes med henblik på dyreforestillinger
- d) omrejsende cirkusser.

## Artikel 20

### *Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende tildeling, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri*

1. Den kompetente myndighed tildeler status som sygdomsfri på virksomhedsniveau på grundlag af virksomhedernes operatørers overholdelse af kravene i artikel 18.
2. Den kompetente myndighed suspenderer eller ophæver status som sygdomsfri på virksomhedsniveau, når betingelserne for suspension eller ophævelse er opfyldt. Disse betingelser er fastsat i:
  - a) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 3 og 4, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
  - b) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for infektion med MTBC
  - c) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for EBL
  - d) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for IBR/IPV
  - e) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for infektion med ADV
  - f) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for BVD.
3. Den kompetente myndighed angiver:
  - a) nærmere oplysninger om testordningen, herunder som fornødent de i artikel 18, stk. 1, litra b), omhandlede sygdomsspecifikke krav, når statussen som sygdomsfri suspenderes eller ophæves, og
  - b) maksimumsperioden, hvori statussen som sygdomsfri kan suspenderes i tilfælde af en overtrædelse af betingelserne i stk. 2.
4. Den kompetente myndighed kan tildele forskellige epidemiologiske enheder på samme virksomhed forskellig sundhedsstatus, forudsat at virksomhedens operatør:
  - a) har forelagt den kompetente myndighed — med henblik på dennes stillingtagen — oplysningerne om de forskellige epidemiologiske enheder etableret på virksomheden, som der ønskes tildelt forskellig sundhedsstatus til, inden der har været mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, jf. artikel 21 og 24
  - b) har etableret et system, som den kompetente myndighed har adgang til efter anmodning, til sporing af flytninger af dyr og avlsmateriale til, fra og mellem de epidemiologiske enheder og

- c) har adskilt de epidemiologiske enheder ved hjælp af fysiske midler og håndteringsforanstaltninger og overholder eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som den kompetente myndighed har anmodet om til dette formål.

### *Artikel 21*

#### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme*

1. Den kompetente myndighed gennemfører, hvis den har mistanke om et tilfælde af den pågældende sygdom, afdækkende undersøgelser, iværksætter en epidemiologisk undersøgelse og suspenderer statussen som sygdomsfri for den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde forekom, indtil de afdækkende undersøgelser og den epidemiologiske undersøgelse er afsluttet.
2. Indtil resultatet af de afdækkende undersøgelser og den epidemiologiske undersøgelse som omhandlet i stk. 1 foreligger, skal den kompetente myndighed:
  - a) forbyde flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand ud af virksomheden, medmindre den har givet tilladelse til omgående slagting af dyrene på et udpeget slagteri
  - b) hvis den finder det nødvendigt med henblik på styring af risikoen for spredning af sygdommen:
    - i) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af de mistænkte tilfælde på virksomheden
    - ii) begrænse indsættelse af dyr af den pågældende måldyrebestand på virksomheden
    - iii) begrænse flytning af produkter fra den pågældende måldyrebestand fra eller til virksomheden.
3. Den kompetente myndighed opretholder de i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger, indtil forekomst af sygdommen er blevet udelukket eller bekræftet.

### *Artikel 22*

#### *Udvidelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme*

1. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 21 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte:
  - a) relevante supplerende dyrebestande, der holdes på virksomheden
  - b) enhver virksomhed med en epidemiologisk forbindelse med den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde forekom.
2. Hvis der er mistanke om forekomst af sygdommen hos vildtlevende dyr, udvider den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 21 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte virksomheder, der risikerer at blive inficeret.

### Artikel 23

#### *Undtagelser fra sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme*

1. Uanset artikel 21, stk. 1, kan den kompetente myndighed i behørigt begrundede tilfælde beslutte ikke at suspendere statussen som sygdomsfri for hele virksomheden, hvis der her er forskellige epidemiologiske enheder, jf. artikel 20, stk. 4.
2. Uanset artikel 21, stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
  - a) Flytningen af dyrene sker udelukkende som direkte transport.
  - b) På bestemmelsesvirksomheden holdes dyrene i lukkede anlæg uden kontakt med opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus eller med vildtlevende dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom.
3. Uanset artikel 21, stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed, hvis der er tale om en kategori C-sygdom, tillade flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand, forudsat at dyrene, om nødvendigt ved direkte transport, flyttes til en virksomhed i et område, der hverken er sygdomsfrit eller omfattet af et valgfrit udryddelsesprogram.
4. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 2, skal den:
  - a) suspendere statussen som sygdomsfri for bestemmelsesvirksomheden for de dyr, der er omfattet af den pågældende undtagelse, indtil de i artikel 21, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelser er afsluttet
  - b) indtil de i artikel 21, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelser er afsluttet, forbyde flytning af dyr fra den pågældende virksomhed, medmindre den har givet tilladelse til direkte transport af dyrene til et udpeget slagteri med henblik på omgående slagtning
  - c) i tilfælde af mistanke om infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eller med MTBC opretholde det i litra b) omhandlede forbud, efter at den afdækkende undersøgelse er afsluttet, indtil alle de dyr, der blev flyttet til virksomheden i henhold til undtagelsen i stk. 2, er blevet slagtet.
5. Den kompetente myndighed må kun anvende de i stk. 1-3 fastsatte undtagelser, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
  - a) anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen og
  - b) giver den kompetente myndighed garantier for, at alle nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet.

### Artikel 24

#### *Officiel bekræftelse af bestemte sygdomme og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger*

1. I tilfælde af bekræftelse af et tilfælde skal den kompetente myndighed:
  - a) ophæve den eller de inficerede virksomheders status som sygdomsfri

- b) træffe de i artikel 25-31 fastsatte foranstaltninger på den eller de inficerede virksomheder.
- 2. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed begrænse ophævelse af status som sygdomsfri til kun at omfatte de epidemiologiske enheder, hvor et tilfælde er blevet bekræftet.
- 3. Hvis sygdommen bekræftes hos vildtlevende dyr, gennemfører den kompetente myndighed om nødvendigt en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser som omhandlet i artikel 25. Hvis den finder det nødvendigt med henblik på at forhindre spredning af sygdommen, skal den:
  - a) påbyde relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 21-25 og i artikel 30 på virksomheder, der holder måldyrebestanden og de supplerende dyrebestande
  - b) gennemføre eller påbyde andre forholdsmæssigt afpassede og nødvendige forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i relation til den pågældende bestand af vildtlevende dyr eller på dyrenes levesteder.

#### *Artikel 25*

##### *Epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser i tilfælde af bekræftelse af visse sygdomme*

- 1. Når sygdommen er blevet bekræftet, skal den kompetente myndighed:
  - a) gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
  - b) gennemføre afdækkende undersøgelser og anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 21, på alle epidemiologisk forbundne virksomheder og
  - c) tilpasse overvågningen til de identificerede risikofaktorer under hensyntagen til konklusionerne af den epidemiologiske undersøgelse.
- 2. Den kompetente myndighed overvejer, hvorvidt der er behov for at gennemføre en afdækkende undersøgelse af vildtlevende dyr af supplerende dyrebestande, hvis den epidemiologiske undersøgelse viser, at der er epidemiologiske forbindelser mellem opdrættede og vildtlevende dyr.
- 3. Den kompetente myndighed informerer hurtigst muligt følgende om situationen:
  - a) operatører og relevante myndigheder i de medlemsstater, der er berørt af de epidemiologiske forbindelser med det bekræftede tilfælde, og
  - b) de kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller tredjelande, som kan være berørt af de epidemiologiske forbindelser med den eller de inficerede virksomheder.

#### *Artikel 26*

##### *Flytning af dyr til eller fra inficerede virksomheder*

- 1. Den kompetente myndighed forbyder flytning af dyr af måldyrebestanden ud af den inficerede virksomhed, medmindre den har givet tilladelse til omgående slagtning af dyrene på et udpeget slagteri.

2. Når den kompetente myndighed finder det nødvendigt med henblik på at forhindre spredning af sygdommen, skal den:
  - a) påbyde isolation af de mistænkte og bekræftede tilfælde på virksomheden, hvis det er teknisk muligt
  - b) begrænse flytning af dyr af måldyrebestanden inden for virksomheden
  - c) begrænse indsættelse af dyr af måldyrebestanden på virksomheden
  - d) begrænse flytning af produkter af dyr af måldyrebestanden fra og til den inficerede virksomhed.
3. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, foranstaltningerne i stk. 1 og 2 til også at omfatte dyr og produkter af supplerende dyrebestande med henblik på at forhindre spredning af sygdommen.

### *Artikel 27*

#### *Testning og fjernelse af dyr fra inficerede virksomheder*

1. Efter bekræftelse af sygdommen påbyder den kompetente myndighed, at der på inficerede virksomheder gennemføres følgende testning inden for en frist, som fastsættes af den kompetente myndighed:
  - a) testning af dyr, for hvilke testning anses for nødvendig for at fuldføre den epidemiologiske undersøgelse
  - b) testning med henblik på generhvervelse af statussen som sygdomsfri som fastsat i:
    - i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 4, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
    - ii) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 4, for infektion med MTBC
    - iii) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 4, for EBL
    - iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 4, for IBR/IPV
    - v) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 4, for infektion med ADV
    - vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 4, for BVD og
  - c) eventuel supplerende testning, som den finder nødvendig for at sikre, at inficerede dyr, der kan bidrage til at sprede sygdommen, hurtigt opdages.
2. Uanset stk. 1, litra b), påbydes testning ikke i tilfælde af generhvervelse af statussen som sygdomsfri i overensstemmelse med:
  - i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 1, punkt 2, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
  - ii) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for infektion med MTBC
  - iii) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for EBL
  - iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for IBR/IPV
  - v) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for infektion med ADV
  - vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for BVD.

3. Den kompetente myndighed påbyder, at alle dyr, der er anerkendt som bekræftede tilfælde og, om nødvendigt, som mistænkte tilfælde, på inficerede virksomheder slagtes inden for en frist, som den kompetente myndighed selv fastsætter.
4. Slagtning af dyr som omhandlet i stk. 3 skal ske under officielt tilsyn på et udpeget slagteri.
5. Den kompetente myndighed kan påbyde aflivning og destruktion af nogle af eller alle de i stk. 3 omhandlede dyr i stedet for slagtning.
6. Den kompetente myndighed udvider de i denne artikel fastsatte foranstaltninger til også at omfatte dyr af supplerende dyrebestande, hvis det er nødvendigt for at udrydde sygdommen på de inficerede virksomheder.

## *Artikel 28*

### *Håndtering af produkter fra inficerede virksomheder*

1. Den kompetente myndighed påbyder følgende på alle virksomheder, der er inficeret med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eller med MTBC:
  - a) at mælk fra bekræftede tilfælde udelukkende gives som foder til dyr på samme virksomhed, efter forarbejdning med henblik på at sikre inaktivering af sygdomsagensen, eller bortskaffes
  - b) at husdyrgødning, halm, foder eller andre materialer og stoffer, der har været i kontakt med et bekræftet tilfælde eller med kontamineret materiale, enten indsamles og bortskaffes så hurtigt som muligt eller, efter en passende risikovurdering, opbevares og forarbejdes med henblik på at reducere risikoen for spredning af sygdommen til et acceptabelt niveau.
2. I tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* påbyder den kompetente myndighed, at fostre, dødfødte dyr, dyr, der er døde af sygdommen efter fødslen, og moderkager indsamles og bortskaffes på alle inficerede virksomheder.
3. I tilfælde af infektion med en kategori C-sygdom påbyder den kompetente myndighed de foranstaltninger fastsat i stk. 1 og 2, som den måtte finde nødvendige.
4. Den kompetente myndighed påbyder, hvis den finder det nødvendigt, tilbagesporing, forarbejdning eller bortskaffelse af alle produkter fra inficerede virksomheder, som kan udgøre en risiko for spredning af sygdommen, eller som kan påvirke menneskers sundhed.

## *Artikel 29*

### *Undtagelser fra flytningsrestriktioner for dyr fra inficerede virksomheder*

1. Uanset artikel 26, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af klinisk raske dyr, bortset fra bekræftede tilfælde, til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
  - a) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
  - b) Flytningen af dyrene sker udelukkende som direkte transport.

- c) På bestemmelsesvirksomheden holdes dyrene i lukkede anlæg uden kontakt med opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus eller med vildtlevende dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom.
- 2. Uanset artikel 26, stk. 1, kan den kompetente myndighed, hvis der er tale om en kategori C-sygdom, tillade flytning af klinisk raske dyr af den pågældende måldyrebestand, bortset fra bekræftede tilfælde, forudsat at:
  - a) de flyttes, om nødvendigt ved direkte transport, til en virksomhed i et område, der hverken er sygdomsfrit eller omfattet af et valgfrit udryddelsesprogram. og
  - b) flytningen ikke bringer sundhedsstatussen i fare for måldyrebestande eller supplerende dyrebestande på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
- 3. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, ophæver den statussen som sygdomsfri for bestemmelsesvirksomheden for de dyr, der er omfattet af undtagelsen, ligesom den:
  - a) påbyder flytning af dyrene ved direkte transport inden for en frist, som den selv fastsætter, fra bestemmelsesvirksomheden til et udpeget slagteri til omgående slagtning eller
  - b) hvis der er tale om en kategori C-sygdom, påbyder de i artikel 26-30 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil virksomhedens status som sygdomsfri er generhvervet.
- 4. Den kompetente myndighed må kun anvende de i stk. 1 og 2 fastsatte undtagelser, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
  - a) anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen og
  - b) giver den kompetente myndighed garantier for, at alle de nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet.

### *Artikel 30*

#### *Rengøring og desinfektion og andre foranstaltninger til at forhindre spredning af infektion*

- 1. Den kompetente myndighed påbyder operatørerne af alle inficerede virksomheder og dem, der modtager dyr fra inficerede virksomheder, at gennemføre rengøring og desinfektion eller, hvis det er relevant, sikker bortskaffelse af:
  - a) alle dele af virksomheden, der kan være blevet kontamineret, efter at de bekræftede og mistænkte tilfælde er fjernet, og før genindsættelse af dyr
  - b) alt/alle foder, materialer og stoffer, udstyr til husdyrhold, medicinsk udstyr og produktionsrelateret udstyr, som kan være blevet kontamineret
  - c) al beskyttelsesbeklædning eller sikkerhedsudstyr anvendt af operatører og besøgende
  - d) alle transportmidler, containere og udstyr efter transport af dyr eller produkter fra inficerede virksomheder
  - e) lasteområder til dyr efter hver anvendelse.



2. Rengørings- og desinfektionsprotokollen skal godkendes af den kompetente myndighed.
3. Den kompetente myndighed fører tilsyn med rengøringen og desinfektionen eller, hvis det er relevant, den sikre bortskaffelse, og den lader ikke den pågældende virksomhed generhverve sin status som sygdomsfri og tildeler ikke virksomheden denne status på ny, før den vurderer, at rengøringen og desinfektionen eller, hvis det er relevant, den sikre bortskaffelse er fuldført.
4. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikovurdering betragte et græsningsareal som kontamineret og forbyde anvendelse heraf til opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus end mål dyrebestandens eller, hvis det er epidemiologisk relevant, supplerende dyrebestandes, tilstrækkeligt længe til at risikoen for persistens af sygdomsagens kan anses for at være ubetydelig.

### *Artikel 31*

#### *Risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre reinfektion*

Den kompetente myndighed påbyder, inden eller når den ophæver sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, forholdsmæssigt afpassede risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at virksomheden reinficeres, under hensyntagen til de risikofaktorer, der er relevante i henhold til resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse. Der skal med disse foranstaltninger som minimum tages hensyn til:

- a) sygdomsagensens persistens i omgivelserne eller hos vildtlevende dyr og
- b) biosikringsforanstaltninger, der er afpasset efter de særlige forhold, der gør sig gældende for virksomheden.

## **AFDELING 3**

### **BESTEMMELSER VEDRØRENDE PROGRAMMER FOR UDRYDDELSE AF INFEKTION MED RABV**

### *Artikel 32*

#### *Sygdomsbekæmpelsesstrategi i programmer for udryddelse af infektion med RABV*

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et program for udryddelse af infektion med RABV, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som omfatter:
  - a) vaccination af de dyr af mål dyrebestanden, som den anser for relevante
  - b) gennemførelse af foranstaltninger til begrænsning af risikoen for kontakt med inficerede dyr
  - c) kontrol med risikoen for introduktion og spredning af sygdommen på dens medlemsstats område.
2. Den kompetente myndighed gennemfører udryddelsesprogrammet under hensyntagen til, at programmet skal:
  - a) være baseret på en risikovurdering, opdateret som fornødent i overensstemmelse med udviklingen i den epidemiologiske situation
  - b) understøttes af offentlige oplysningskampagner, der omfatter alle relevante interessenter

- c) koordineres med relevante myndigheder med ansvar for folkesundhed, bestande af vildtlevende dyr eller jagt, i det omfang det er nødvendigt
  - d) skaleres i overensstemmelse med en tilgang baseret på områderelateret risiko.
3. Den kompetente myndighed kan inddrages i gennemførelsen af programmer for udryddelse af infektion med RABV i et tredjeland eller et område med henblik på at forhindre risiko for introduktion og spredning af RABV på dens medlemsstats område.

### *Artikel 33*

#### *Måldyrebestande for programmer for udryddelse af infektion med RABV*

1. Den kompetente myndighed anvender programmet for udryddelse af infektion med RABV på følgende måldyrebestand: opdrættede og vildtlevende dyr af arter af følgende familier: Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae og Camelidae.
2. Den kompetente myndighed fokuserer med foranstaltningerne i udryddelsesprogrammet primært på vildtlevende ræve, idet disse udgør det vigtigste infektionsreservoir for RABV.
3. Den kompetente myndighed underkaster andre måldyrebestande end vildtlevende ræve foranstaltningerne i udryddelsesprogrammet, hvis den vurderer, at de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko.
4. Den kompetente myndighed kan inkludere vildtlevende dyr af arter af ordenen Chiroptera i måldyrebestanden af relevans for den i artikel 4 omhandlede overvågning.

### *Artikel 34*

#### *Den kompetente myndigheds forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med RABV*

1. Den kompetente myndighed skal:
  - a) foretage overvågning af infektion med RABV med henblik på:
    - i) tidligt at opdage infektion og
    - ii) at følge udviklingen i antallet af inficerede dyr, hvilket, under anvendelse af en risikobaseret tilgang, skal omfatte indsamling og testning af vildtlevende ræve og andre vildtlevende rovdyr, som findes døde
  - b) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af infektion med RABV, jf. artikel 35 og 36
  - c) om nødvendigt anvende risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at RABV spredes i forbindelse med transport af hunde, katte og fritter.
2. Den kompetente myndighed påbyder, hvis den finder det nødvendigt:
  - a) vaccination i overensstemmelse med bilag V, del I, kapitel 1, afsnit 2, af vildtlevende ræve og, hvis det er relevant, andre dyr, jf. artikel 33, stk. 3, og overvågning af vaccinationens effektivitet
  - b) identifikation og registrering af hunde, katte og fritter

- c) flytningsrestriktioner for relevante opdrættede arter, jf. artikel 33, stk. 3, som ikke er vaccineret mod infektion med RABV i overensstemmelse med bilag V, del I, kapitel 1, afsnit 1
- d) de i artikel 35 omhandlede foranstaltninger, når et dyr af en listeopført art af uforklarlige årsager og i strid med dets normale adfærd har såret en person eller et dyr eller, uden at det kan forklares hvorfor, har ændret adfærd og efterfølgende er død inden for 10 dage.

### *Artikel 35*

#### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om infektion med RABV*

I tilfælde af mistanke om infektion med RABV skal den kompetente myndighed:

- a) gennemføre yderligere afdækkende undersøgelser med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af sygdommen
- b) påbyde relevante flytningsrestriktioner eller aflivning af mistænkte tilfælde med henblik på at beskytte mennesker og dyr mod risikoen for at blive inficeret, indtil resultaterne af de afdækkende undersøgelser foreligger
- c) påbyde de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være hensigtsmæssige med henblik på at begrænse risikoen for yderligere overførsel af RABV til mennesker eller dyr.

### *Artikel 36*

#### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af infektion med RABV*

I tilfælde af bekræftelse af infektion med RABV træffer den kompetente myndighed foranstaltninger til at forhindre yderligere overførsel af sygdommen til dyr og mennesker, idet den i dette øjemed:

- a) gennemfører en epidemiologisk undersøgelse, som omfatter identifikation af den pågældende RABV-stamme, med det formål at identificere den sandsynlige kilde til infektionen og epidemiologiske forbindelser
- b) medmindre den vurderer, at yderligere afdækkende undersøgelser er påkrævet, udelukker infektion med RABV hos dyr med en epidemiologisk forbindelse, når
  - i) der er gået mindst 3 måneder, siden den epidemiologiske forbindelse med det bekræftede tilfælde opstod, og
  - ii) der ikke er påvist nogen kliniske tegn hos de pågældende dyr
- c) hvis den finder det nødvendigt, træffer en eller flere af de i artikel 34 og 35 fastsatte foranstaltninger
- d) sikrer, at kroppe af bekræftede tilfælde af inficerede vildtlevende dyr bortskaffes eller forarbejdes i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

**AFDELING 4**  
**BESTEMMELSER VEDRØRENDE PROGRAMMER FOR UDRYDDELSE AF INFEKTION**  
**MED BTV**

*Artikel 37*

*Sygdomsbekæmpelsesstrategi i programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et valgfrit program for udryddelse af infektion med BTV, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som omfatter:
  - a) overvågning af infektion med BTV i overensstemmelse med kravene i bilag V, del II, kapitel 1
  - b) vaccination af den pågældende måldyrebestand med henblik på udryddelse af sygdommen ved hjælp af regelmæssige vaccinationskampagner, som, hvis det er relevant, gennemføres i overensstemmelse med en langsigtet strategi
  - c) flytningsrestriktioner for måldyrebestanden i overensstemmelse med kravene i artikel 43 og 45
  - d) risikobegrænsende foranstaltninger til minimering af overførsel af infektion med BTV via vektorer.
2. Den kompetente myndighed gennemfører udryddelsesprogrammet under hensyntagen til, at:
  - a) programmet skal sikre påvisning og udryddelse af alle serotyperne 1-24 i det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet
  - b) udryddelsesprogrammet skal omfatte følgende område:
    - i) hele den pågældende medlemsstats område eller
    - ii) en eller flere zoner, der omfatter et område med en radius på mindst 150 km omkring hver inficeret virksomhed.
3. Uanset stk. 2, litra b), nr. ii), kan den kompetente myndighed tilpasse den eller de zoner, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, i overensstemmelse med:
  - a) den eller de inficerede virksomheders geografiske beliggenhed og de tilsvarende administrative enheders grænser
  - b) de økologiske og meteorologiske forhold
  - c) talrigheden, aktiviteten og fordelingen af de vektorer, der forekommer i zonen/zonerne
  - d) hvilken BTV-serotype der er tale om
  - e) resultaterne af den i artikel 42 omhandlede epidemiologiske undersøgelse
  - f) resultaterne af overvågningsaktiviteterne.

### *Artikel 38*

#### *Måldyrebestande og supplerende dyrebestande til programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Den kompetente myndighed anvender programmet for udryddelse af infektion med BTV på følgende måldyrebestand: opdrættede dyr af arter af familierne Antilocapidae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae og Tragulidae.
2. Den kompetente myndighed anvender, hvis den finder det nødvendigt, udryddelsesprogrammet på følgende supplerende dyrebestande: vildtlevende dyr af arter af familierne Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae og Tragulidae.

### *Artikel 39*

#### *Operatørers forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Operatører af virksomheder, bortset fra slagterier, hvor der holdes dyr af den i artikel 38, stk. 1, omhandlede måldyrebestand, skal:
  - a) opfylde de af den kompetente myndighed pålagte krav med hensyn til overvågning af dyr af måldyrebestanden
  - b) opfylde krav pålagt af den kompetente myndighed vedrørende den entomologiske overvågning
  - c) få dyr af måldyrebestanden vaccineret i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
  - d) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
  - e) opfylde flytningskrav i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
  - f) gennemføre eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte beskyttelse af opdrættede dyr mod vektorangreb i overensstemmelse med dyrenes sundhedsstatus.
2. Operatører af slagterier, hvor der holdes og slagtes dyr af den i artikel 38, stk. 1, omhandlede måldyrebestand, skal:
  - a) opfylde de af den kompetente myndighed pålagte krav med hensyn til overvågning af dyr af måldyrebestanden
  - b) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
  - c) gennemføre eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte beskyttelse af opdrættede dyr mod vektorangreb i overensstemmelse med dyrenes sundhedsstatus.

#### *Artikel 40*

##### *Den kompetente myndigheds forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Den kompetente myndighed skal i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b):
  - a) kortlægge det omfattede område i et sæt geografiske enheder i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 4, punkt 1
  - b) foretage overvågning af infektion med BTV i de enkelte geografiske enheder, alt efter hvad der er relevant i forhold til den epidemiologiske situation, i overensstemmelse med kravene i bilag V, del II, kapitel 1
  - c) anvende de i artikel 41 og 42 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
  - d) pålægge operatører af virksomheder, der holder kvæg, får eller geder og, om nødvendigt, andre måldyrebestande, at få deres dyr vaccineret og
  - e) anvende kravene i artikel 43 og 45 på flytninger af dyr af måldyrebestanden.
2. Uanset stk. 1, litra d), kan den kompetente myndighed beslutte ikke at pålægge operatører at få deres dyr vaccineret, hvis den efter en risikovurdering behørigt begrundet, at gennemførelsen af andre foranstaltninger er tilstrækkeligt til at udrydde sygdommen.
3. Den kompetente myndighed opretter, hvis den finder det nødvendigt, og hvis det er muligt, et årtidsbestemt BTV-frit område, jf. bilag V, del II, kapitel 5. I så fald forelægger den kompetente myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater følgende:
  - a) oplysninger, der godtgør, at de særlige kriterier for fastlæggelse af den årtidsbestemt BTV-frie periode er opfyldt
  - b) periodens start- og slutdato
  - c) oplysninger, der godtgør, at overførsel af BTV ikke længere finder sted i området, og
  - d) afgrænsningen af området i overensstemmelse med minimumskravene i artikel 13.

#### *Artikel 41*

##### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om infektion med BTV*

1. I tilfælde af mistanke om infektion med BTV gennemfører den kompetente myndighed en afdækkende undersøgelse med henblik på at bekræfte eller udelukke sygdommen.
2. Indtil resultatet af den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse foreligger, skal den kompetente myndighed:
  - a) begrænse flytning af dyr og avlsmateriale af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes, medmindre der gives tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning

- b) påbyde relevante risikobegrænsende foranstaltninger, i det omfang det er nødvendigt og teknisk muligt, med det formål at forhindre eller reducere eksponering af dyr af måldyrebestanden for vektorangreb.
- 3. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i stk. 1 og 2 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte virksomheder, hvor dyr af måldyrebestanden var udsat for en eksponering for infektiøse vektorer svarende til eksponeringen af de mistænkte tilfælde.
- 4. De i denne artikel fastsatte foranstaltninger kan ophæves, når den kompetente myndighed vurderer, at de ikke længere er påkrævet for at begrænse risikoen for spredning af sygdommen.

#### *Artikel 42*

##### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af infektion med BTV*

- 1. I tilfælde af bekræftelse af infektion med BTV skal den kompetente myndighed:
  - a) bekræfte udbruddet og om nødvendigt oprette eller udvide den zone, der er omfattet af udryddelsesprogrammet
  - b) om nødvendigt gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
  - c) begrænse flytning af dyr af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes, medmindre der gives tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning
  - d) begrænse flytning af avlsmateriale af dyr af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes
  - e) påbyde relevante risikobegrænsende foranstaltninger, hvis den finder det nødvendigt og teknisk muligt, med det formål at forhindre eller reducere eksponering af dyr af måldyrebestanden for vektorangreb
  - f) anvende de i artikel 41 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på alle virksomheder med en epidemiologisk forbindelse med det bekræftede tilfælde, herunder virksomheder, der holder dyr af måldyrebestanden, som er udsat for en eksponering for infektiøse vektorer svarende til eksponeringen af det bekræftede tilfælde.
- 2. Ud over foranstaltningerne i stk. 1 skal den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, med henblik på at forhindre spredning af sygdommen:
  - a) påbyde operatører af virksomheder, der holder kvæg, får og geder og, om nødvendigt, andre måldyrebestande, at få deres dyr vaccineret mod infektion med den eller de relevante BTV-serotyper, jf. artikel 40, stk. 1, litra d)
  - b) undersøge og overvåge måldyrebestandens sundhedsstatus i nærheden af den virksomhed, hvor det bekræftede tilfælde holdes.
- 3. De i denne artikel fastsatte foranstaltninger kan ophæves, når den kompetente myndighed vurderer, at de ikke længere er påkrævet for at begrænse risikoen for spredning af sygdommen.

### Artikel 43

#### *Flytning af opdrættede dyr og avlsmateriale af måldyrebestanden til medlemsstater eller zoner, der er omfattet af programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Den kompetente myndighed tillader kun indførsel af dyr af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis dyrene opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 1-4.
2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed også tillade indførsel af dyr af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af programmet for udryddelse af infektion med BTV, hvis:
  - a) den har vurderet den risiko, som indførslen udgør for bestemmelsesstedets sundhedsstatus for så vidt angår infektion med BTV, under hensyntagen til eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, den måtte træffe på bestemmelsesstedet
  - b) den forbyder flytning af de pågældende dyr til en anden medlemsstat:
    - i) i 60 dage efter indførslen eller
    - ii) indtil der med negativt resultat er udført en polymerasekædereaktionstest (PCR) for BTV-serotyperne 1-24 på prøver indsamlet tidligst 14 dage efter indførslen
  - c) den om nødvendigt tilpasser overvågningen i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 4, punkt 6, og
  - d) dyrene opfylder et eller flere af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 5-8.
3. Den kompetente myndighed tillader kun indførsel af avlsmateriale af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis avlsmaterialet opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 2, punkt 1-3.
4. Uanset stk. 3 kan den kompetente myndighed også tillade indførsel af avlsmateriale af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, hvis:
  - a) den har vurderet den risiko, som indførslen udgør for bestemmelsesstedets sundhedsstatus for så vidt angår infektion med BTV, under hensyntagen til eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, den måtte træffe på bestemmelsesstedet
  - b) den forbyder flytning af det pågældende avlsmateriale til en anden medlemsstat, og
  - c) avlsmaterialet opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 2, punkt 4
5. Når den kompetente myndighed, der modtager dyrene eller avlsmaterialet, anvender undtagelserne i stk. 2 eller 4, skal den:
  - a) hurtigst muligt underrette Kommissionen herom



- b) acceptere dyr eller avlsmateriale af måldyrebestanden, som opfylder betingelserne for den pågældende undtagelse, uanset hvilken medlemsstat eller zone dyret eller avlsmaterialet har oprindelse i.
6. Når den kompetente myndighed, der modtager dyrene eller avlsmaterialet, ikke længere anvender undtagelserne i stk. 2 eller 4, underretter den hurtigst muligt Kommissionen.

#### *Artikel 44*

##### *Vektorbeskyttede virksomheder*

1. Den kompetente myndighed kan, efter anmodning fra operatøren, give virksomheder eller faciliteter, der opfylder kriterierne i bilag V, del II, kapitel 3, status som "vektorbeskyttet virksomhed".
2. Den kompetente myndighed verificerer med passende hyppighed, og som minimum i begyndelsen af, i løbet af og ved afslutningen på den påkrævede beskyttelsesperiode, effektiviteten af de gennemførte foranstaltninger ved hjælp af en vektorfælde inde i virksomheden.
3. Den kompetente myndighed ophæver straks statussen som vektorbeskyttet virksomhed, hvis betingelserne i stk. 1 ikke længere er opfyldt.

#### *Artikel 45*

##### *Flytning af dyr gennem medlemsstater eller zoner, der er omfattet af programmer for udryddelse af infektion med BTV*

1. Den kompetente myndighed tillader kun flytning af dyr af måldyrebestanden gennem det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis:
  - a) dyrene af måldyrebestanden opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 1-3, eller
  - b) de transportmidler, som dyrene pålæsses, er blevet beskyttet mod vektorangreb, og rejsen omfatter ikke aflæsning af dyrene i mere end et døgn, eller dyrene er aflæsset i mere end 24 timer på en vektorbeskyttet virksomhed eller i den vektorfrie periode.
2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed også tillade flytning af dyr af måldyrebestanden gennem det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, hvis kravene i artikel 43, stk. 2, litra a), c) og d), er opfyldt.

# Kapitel 3

## Programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos akvatiske dyr

### AFDELING 1

#### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

##### *Artikel 46*

*Sygdomsbekæmpelsesstrategi for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos akvatiske dyr*

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et obligatorisk program for udryddelse af en kategori B-sygdom eller et valgfrit program for udryddelse af en kategori C-sygdom hos akvatiske dyr, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som for hver sygdom omfatter:
  - a) den type overvågningskrav, der er påkrævet for at opfylde betingelserne for tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri, under hensyntagen til artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii)
  - b) det område og den dyrebestand, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 47 og 51
  - c) varigheden af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 49, herunder dets endelige mål og delmål, jf. artikel 48
  - d) de sygdomsspecifikke forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 55-65.
2. Den kompetente myndighed kan lade udryddelsesprogrammet omfatte koordinerede foranstaltninger ved dens land- eller søgrænser til andre medlemsstater eller tredjelande for at sikre, at programmets mål opfyldes og vil vedblive at være opfyldt.

Hvis der ikke er etableret en sådan koordinering, inkluderer den kompetente myndighed om muligt effektive risikobegrænsende foranstaltninger, herunder intensiveret overvågning, i udryddelsesprogrammet.

##### *Artikel 47*

##### *Geografisk anvendelsesområde og dyrebestand*

1. Den kompetente myndighed fastlægger anvendelsesområdet for udryddelsesprogrammet, herunder:
  - a) det område, der er omfattet, og
  - b) måldyrebestanden og som fornødent supplerende dyrebestande.
2. Det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. stk. 1, litra a), kan være:
  - a) hele den pågældende medlemsstats område
  - b) en eller flere zoner eller
  - c) den geografiske beliggenhed af de virksomheder, som kompartmentet eller kompartmenterne består af.
3. Udryddelsesprogrammet skal omfatte alle virksomheder i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af programmet.

4. Uanset stk. 3 kan den kompetente myndighed fra udryddelsesprogrammet udelukke akvakulturvirksomheder, der ikke udgør en væsentlig risiko for, at programmet ikke vil give de ønskede resultater, og som er fritaget for forpligtelsen til at ansøge om godkendelse.

#### *Artikel 48*

##### *Endelige mål og delmål*

1. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative endelige mål, som dækker alle de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri.
2. Hvis det er teknisk muligt, inkluderer den kompetente myndighed, der gennemfører et udryddelsesprogram, desuden kvalitative og kvantitative endelige mål baseret på sundhedsstatussen for bestande af vildtlevende dyr, der udgør en trussel mod opnåelsen af status som sygdomsfri, i det pågældende program.
3. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative årlige eller flerårige delmål, som afspejler de fremskridt, der gøres med opfyldelsen af de endelige mål. Disse delmål skal omfatte:
  - a) alle de i stk. 1 omhandlede sygdomsspecifikke krav og de i stk. 2 fastsatte mål og
  - b) om nødvendigt yderligere krav, der ikke indgår i betingelserne for tildeling af status som sygdomsfri, med henblik på vurdering af, hvilke fremskridt der gøres med udryddelsen.

#### *Artikel 49*

##### *Anvendelsesperiode*

1. Anvendelsesperioden for programmer for udryddelse af listeopførte sygdomme hos akvatiske dyr er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt afsnit 2 og 3, i:
  - a) kapitel 1 for VHS og IHN
  - b) kapitel 2 for infektion med HPR-deleteret ISAV
  - c) kapitel 3 for infektion med *Marteilia refringens*
  - d) kapitel 4 for infektion med *Bonamia exitiosa*
  - e) kapitel 5 for infektion med *Bonamia ostreae*
  - f) kapitel 6 for infektion med WSSV.
2. For kategori C-sygdomme må et udryddelsesprograms anvendelsesperiode ikke overstige 6 år fra datoen for Kommissionens første godkendelse af programmet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, efter anmodning fra en medlemsstat, forlænge udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode med yderligere 6 år.

## AFDELING 2

### KRAV TIL UDRYDDELSESPROGRAMMER

#### *Artikel 50*

##### *Minimumskrav til et udryddelsesprogram*

Den kompetente myndighed baserer programmet for udryddelse af en bestemt kategori B- eller C-sygdom i en medlemsstat, en zone eller et kompartment på:

- a) fastlæggelse af medlemsstatens, zonens eller kompartmentets sundhedsstatus ved at fastslå sundhedsstatussen for alle virksomheder, hvor der holdes dyr af de listeopførte arter
- b) gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på alle virksomheder, hvor der er mistænkte og bekræftede tilfælde
- c) gennemførelse af biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger til begrænsning af risikoen for, at de listeopførte arter på en virksomhed inficeres
- d) i visse tilfælde vaccination som en del af udryddelsesprogrammet.

#### *Artikel 51*

##### *Dyrebestand, som skal være omfattet af programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme*

1. Den kompetente myndighed anvender udryddelsesprogrammet på listeopførte arter, der holdes på virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet.
2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed, på grundlag af en risikovurdering, beslutte at udelukke virksomheder, der udelukkende holder vektorarter opført i tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, fra udryddelsesprogrammet.
3. Den kompetente myndighed inkluderer, i det omfang det er teknisk muligt, supplerende dyrebestande i udryddelsesprogrammet, hvis de pågældende dyr:
  - a) udgør en væsentlig risiko for de i stk. 1 omhandlede dyrs sundhedsstatus
  - b) er inkluderet, fordi udryddelsesprogrammet kun omfatter et begrænset antal akvakulturvirksomheder, og det er nødvendigt at medtage dem for at opnå en tilfredsstillende epidemiologisk dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartmentet.

#### *Artikel 52*

##### *Foranstaltninger, som skal træffes i medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der er omfattet af udryddelsesprogrammer*

1. Med henblik på at overvåge de fremskridt, der gøres med gennemførelsen af udryddelsesprogrammer, klassificerer den kompetente myndighed sundhedsstatussen for alle virksomheder, hvor der holdes dyr af listeopførte arter, i overensstemmelse med:
  - a) den enkelte virksomheds sundhedsstatus som kendt på det tidspunkt, hvor udryddelsesprogrammet påbegyndes

- b) overholdelsen af betingelserne for indsættelse af dyr af listeopførte arter på virksomheden
  - c) operatørens opfyldelse af forpligtelsen til at anmelde enhver mistanke om eller påvisning af sygdommen til den kompetente myndighed
  - d) udførelsen af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal anvendes i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
  - e) eventuelle vaccinationsordninger omfattende dyr af listeopførte arter, der holdes på virksomheden
  - f) eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed anser for nødvendige.
2. Den kompetente myndighed skal:
- a) påbegynde, fortsætte med eller ophæve udryddelsesprogrammet, alt efter om virksomhederne overholder kravene i stk. 1 eller ej
  - b) underrette operatørerne af de pågældende virksomheder om udviklingen i sundhedsstatussen og om, hvilke foranstaltninger der kræves for tildeling af status som sygdomsfri.
3. Operatørerne skal opfylde kravene i stk. 1, litra b)-f), således at udryddelsesprogrammet kan gennemføres, indtil det er afsluttet på tilfredsstillende vis eller ophæves.

### *Artikel 53*

#### *Undtagelse fra klassificering af afgrænsede virksomheders sundhedsstatus*

Uanset artikel 52, stk. 1, kan den kompetente myndighed beslutte ikke at klassificere afgrænsede virksomheders sundhedsstatus, hvis den dyrebestand, der holdes på de pågældende afgrænsede virksomheder, underkastes passende risikobegrænsende foranstaltninger og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med det formål at sikre, at den ikke udgør en risiko for spredning af sygdommen.

### *Artikel 54*

#### *Vaccination*

Den kompetente myndighed kan i udryddelsesprogrammer under den kompetente myndigheds officielle tilsyn inkludere:

- a) vaccination af listeopførte arter
- b) vaccination af en supplerende dyrebestand af opdrættede dyr
- c) vaccination af en supplerende dyrebestand af vildtlevende dyr.

### *Artikel 55*

#### *Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme*

- 1. Den kompetente myndighed gennemfører, hvis den har mistanke om et tilfælde af den pågældende sygdom på en virksomhed, den nødvendige afdækkende undersøgelse.

2. Indtil resultatet af den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse foreligger, skal den kompetente myndighed:
  - a) forbyde indsættelse af dyr eller animalske produkter på virksomheden
  - b) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af enheder på virksomheden, hvor der holdes sygdomsmistænkte dyr
  - c) forbyde flytning af dyr og animalske produkter ud af virksomheden, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil med henblik på omgående slagting eller forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål
  - d) forbyde flytning af udstyr, foder og animalske biprodukter fra virksomheden, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.
3. Den kompetente myndighed opretholder de i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger, indtil forekomst af sygdommen er blevet udelukket eller bekræftet.

#### *Artikel 56*

##### *Udvidelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme*

1. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 55 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte:
  - a) enhver virksomhed, som på grund af hydrodynamiske forhold har øget risiko for at få overført sygdommen fra den sygdomsmistænkte virksomhed
  - b) enhver virksomhed, som har en direkte epidemiologisk forbindelse med den sygdomsmistænkte virksomhed.
2. Hvis der er mistanke om forekomst af sygdommen hos vildtlevende akvatiske dyr, udvider den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 55 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte de pågældende virksomheder.

#### *Artikel 57*

##### *Undtagelse fra sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om en sygdom*

1. Uanset artikel 55, stk. 2, litra c), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
  - a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
  - b) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
  - c) Dyrene kommer på bestemmelsesvirksomheden ikke i kontakt med akvakulturdyr med en højere sundhedsstatus med hensyn til den pågældende sygdom.
  - d) Dyrene holdes kun på bestemmelsesvirksomheden i et vist maksimumstidsrum, som fastsættes af den kompetente myndighed.
2. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, skal den:

- a) hvis det er relevant, omklassificere bestemmelsesvirksomhedens sundhedsstatus i overensstemmelse med kriterierne i artikel 52, stk. 1, indtil afslutningen af den i artikel 55, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse
  - b) forbyde flytning af dyr fra bestemmelsesvirksomheden, indtil den afdækkende undersøgelse er afsluttet, medmindre den har givet tilladelse til transport af dyrene til en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål.
3. Den kompetente myndighed må kun anvende den i stk. 1 fastsatte undtagelse, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
- a) anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen
  - b) giver den kompetente myndighed garantier for, at alle de nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet, og
  - c) giver den kompetente myndighed garantier for, at animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009 af akvatiske dyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra c), forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med samme forordnings artikel 12 eller 13.

#### *Artikel 58*

##### *Officiel bekræftelse af bestemte sygdomme og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger*

- 1. I tilfælde af bekræftelse af et tilfælde skal den kompetente myndighed:
  - a) erklære den eller de pågældende virksomheder for inficeret
  - b) omklassificere den eller de inficerede virksomheders sundhedsstatus
  - c) oprette en restriktionszone af en passende størrelse
  - d) træffe de i artikel 59-65 fastsatte foranstaltninger på den eller de inficerede virksomheder.
- 2. Minimumskravene vedrørende virksomheder i restriktionszonen er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:
  - a) kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, litra a), for VHS og IHN
  - b) kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med HPR-deleteret ISAV
  - c) kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Marteilia refringens*
  - d) kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Bonamia exitiosa*
  - e) kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Bonamia ostreae*
  - f) kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med WSSV.
- 3. Uanset stk. 1, litra c), kan den kompetente myndighed beslutte ikke at oprette en restriktionszone:
  - a) hvis en inficeret virksomhed ikke udleder ubehandlet spildevand til omkringliggende vandområder, og

- b) hvis de biosikringsforanstaltninger, der anvendes på virksomheden, er af en standard, der sikrer, at infektionen er fuldstændig indesluttet på virksomheden.
- 4. Den kompetente myndighed kan træffe risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende følgende aktiviteter i restriktionszonen:
  - a) flytning af brøndbåde gennem restriktionszonen
  - b) fiskeriaktiviteter
  - c) andre aktiviteter, der kan udgøre en risiko for sygdomsspredning.
- 5. Hvis sygdommen bekræftes hos vildtlevende akvatiske dyr, kan den kompetente myndighed:
  - a) udvikle og gennemføre de forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at forhindre spredning af sygdommen til opdrættede dyr af listeopførte arter eller til supplerende dyrebestande
  - b) anvende intensiveret overvågning af bestande af vildtlevende akvatiske dyr og på virksomheder med en direkte epidemiologisk forbindelse med det bekræftede tilfælde
  - c) om muligt træffe foranstaltninger til at udrydde sygdommen i den pågældende bestand af vildtlevende akvatiske dyr.

#### *Artikel 59*

#### *Epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser i tilfælde af bekræftelse af visse sygdomme*

- 1. Når sygdommen er blevet bekræftet, skal den kompetente myndighed:
  - a) gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
  - b) gennemføre afdækkende undersøgelser og anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 55, stk. 2, på alle epidemiologisk forbundne virksomheder
  - c) tilpasse overvågningen til de identificerede risikofaktorer under hensyntagen til konklusionerne af den epidemiologiske undersøgelse.
- 2. Den kompetente myndighed overvejer, hvorvidt der er behov for en afdækkende undersøgelse af vildtlevende dyr, hvis den epidemiologiske undersøgelse viser, at der er epidemiologiske forbindelser mellem opdrættede og vildtlevende dyr.
- 3. Den kompetente myndighed informerer hurtigst muligt:
  - a) operatører og relevante myndigheder fra de medlemsstater, der er berørt af de epidemiologiske forbindelser med det bekræftede tilfælde, og
  - b) de kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller tredjelande, som kan være berørt af de epidemiologiske forbindelser med den eller de inficerede virksomheder.

#### *Artikel 60*

#### *Flytning til eller fra en inficeret virksomhed og andre virksomheder i restriktionszonen*

- 1. Den kompetente myndighed skal på alle inficerede virksomheder og andre virksomheder i restriktionszonen:



- a) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af mistænkte og bekræftede tilfælde
  - b) forbyde flytning af dyr eller animalske produkter af de for den pågældende sygdom listeopførte arter ud af virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål
  - c) forbyde indsættelse af dyr af de for den pågældende sygdom listeopførte arter på virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed i behørigt begrundede tilfælde har givet tilladelse hertil
  - d) forbyde flytning af udstyr, foder og animalske biprodukter fra virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.
2. Den kompetente myndighed udvider foranstaltningerne i stk. 1, litra a)-c), til også at omfatte opdrættede dyr af supplerende dyrebestande, hvis de udgør en risiko for spredning af sygdommen.

#### *Artikel 61*

##### *Undtagelser fra flytningsrestriktioner for dyr og animalske produkter fra inficerede virksomheder*

1. Uanset artikel 60, stk. 1, litra c), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, i samme restriktionszone, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
  - b) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
  - c) Dyrene kommer på bestemmelsesvirksomheden ikke i kontakt med akvakulturdyr med en højere sundhedsstatus med hensyn til den pågældende sygdom.
  - d) Dyrene holdes kun på bestemmelsesvirksomheden i et vist maksimumstidsrum, som fastsættes af den kompetente myndighed.
2. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, skal den:
- a) hvis det er relevant, omklassificere bestemmelsesvirksomhedens sundhedsstatus i overensstemmelse med kriterierne i artikel 52, stk. 1
  - b) forbyde flytning af dyr fra bestemmelsesvirksomheden, medmindre den har givet tilladelse til transport af dyrene til en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål. I alle tilfælde skal animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009 forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med samme forordnings artikel 12 eller 13.
  - c) føre officielt tilsyn med bestemmelsesvirksomheden, indtil virksomheden er rengjort, desinficeret og behørigt braklagt.

3. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til andre inficerede virksomheder, der ikke gennemfører et udryddelsesprogram vedrørende den pågældende sygdom, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
  - b) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
  - c) Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.
4. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr og animalske produkter til andre slagte- og forarbejdningsfaciliteter end sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
  - b) Slagte- og forarbejdningsfaciliteten ligger ikke i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der gennemfører et program for udryddelse af den pågældende sygdom, eller som er erklæret sygdomsfri(t).
  - c) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvatiske dyr undervejs til eller i nærheden af slagte- og forarbejdningsfaciliteten.
  - d) Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.
5. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr og animalske produkter af supplerende dyrebestande fra den eller de inficerede virksomheder til andre virksomheder uden yderligere restriktioner, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- a) Der er foretaget en risikovurdering.
  - b) Der er i fornødent omfang gennemført risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på at sikre, at sundhedsstatussen ikke bringes i fare for akvatiske dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden, og
  - c) Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.

## *Artikel 62*

### *Fjernelse af inficerede dyr*

1. Efter bekræftelse af en sygdom påbyder den kompetente myndighed, at der på alle inficerede virksomheder, inden for en frist, som fastsættes af den kompetente myndighed, gennemføres følgende foranstaltninger vedrørende akvatiske dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom:
- a) fjernelse af alle døde dyr
  - b) fjernelse og aflivning af alle døende dyr
  - c) fjernelse og aflivning af alle dyr, der udviser sygdomssymptomer

- d) slagtning til konsum eller, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, som sælges levende, opfiskning af de dyr, der bliver tilbage på virksomheden/virksomhederne, efter at foranstaltningerne i litra a)-c) er fuldført.
- 2. Den kompetente myndighed kan i behørigt begrundede tilfælde tillade slagtning til konsum eller, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, som sælges levende, opfiskning af:
  - a) alle dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom på den eller de inficerede virksomheder, uden at de pågældende dyr underkastes testning
  - b) sygdomsmistænkte dyr med en epidemiologisk forbindelse med et bekræftet tilfælde.
- 3. Slagtning til konsum eller opfiskning af de i stk. 1 omhandlede dyr skal ske under officielt tilsyn enten på den eller de inficerede virksomheder, med efterfølgende forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer, eller på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer, alt efter hvad der er relevant.
- 4. Den kompetente myndighed udvider de i denne artikel fastsatte foranstaltninger til også at omfatte akvakulturdyr af supplerende dyrebestande, hvis det er nødvendigt for at bekæmpe sygdommen.
- 5. Den kompetente myndighed kan påbyde aflivning og destruktion af nogle af eller alle de i stk. 1 omhandlede dyr og dyr af ikke-listeopførte arter på den eller de inficerede virksomheder i stedet for slagtning til konsum.
- 6. Alle animalske biprodukter fra dyr, der slagtes eller aflives i overensstemmelse med nærværende artikel, skal forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med artikel 12 eller 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

### *Artikel 63*

#### *Rengøring og desinfektion*

- 1. Den kompetente myndighed påbyder for alle inficerede virksomheder rengøring og desinfektion af følgende strukturer og genstande før genindsættelse af dyr:
  - a) virksomhederne, i det omfang det er teknisk muligt, efter fjernelse af de i artikel 62, stk. 1, omhandlede dyr og af alt foder, der kan være blevet kontamineret
  - b) alt udstyr til husdyrhold, herunder, men ikke begrænset til, udstyr til fodring, sortering, behandling og vaccination og arbejdsbåde
  - c) alt produktionsrelateret udstyr, herunder, men ikke begrænset til, bure, net, stativer, sække og langliner
  - d) al beskyttelsesbeklædning eller sikkerhedsudstyr anvendt af operatører og besøgende
  - e) alle transportmidler, herunder tanke og andet udstyr, anvendt til flytning af inficerede dyr eller personale, der har været i kontakt med inficerede dyr.
- 2. Rengørings- og desinfektionsprotokollen skal godkendes af den kompetente myndighed.

3. Den kompetente myndighed fører tilsyn med rengøringen og desinfektionen, og den lader ikke den pågældende virksomhed generhverve sin status som sygdomsfri og tildeler ikke virksomheden denne status på ny, før den vurderer, at rengøringen og desinfektionen er fuldført.

#### *Artikel 64*

##### *Braklægning*

1. Den kompetente myndighed påbyder braklægning af alle inficerede virksomheder. Braklægningen skal gennemføres efter fuldførelse af den i artikel 63 omhandlede rengøring og desinfektion.
2. Braklægningen skal have en passende varighed i forhold til det pågældende patogen og den type produktionssystem, der anvendes på de inficerede virksomheder. Der er fastsat specifikke braklægningsperioder i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:
  - a) kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, litra c), for VHS og IHN
  - b) kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med HPR-deleteret ISAV
  - c) kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Marteilia refringens*
  - d) kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Bonamia exitiosa*
  - e) kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Bonamia ostreae*
  - f) kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med WSSV.
3. Den kompetente myndighed påbyder synkron braklægning af de inficerede virksomheder i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen. Synkron braklægning kan, på grundlag af en risikovurdering, udvides til også at omfatte andre virksomheder. Varigheden af synkron braklægning og omfanget af det område, inden for hvilket sådan braklægning gennemføres, er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:
  - a) kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, for VHS og IHN
  - b) kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, for infektion med HPR-deleteret ISAV
  - c) kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Marteilia refringens*
  - d) kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Bonamia exitiosa*
  - e) kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Bonamia ostreae*
  - f) kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, for infektion med WSSV.

#### *Artikel 65*

##### *Risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre reinfektion*

Den kompetente myndighed påbyder, inden eller når den ophæver sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, forholdsmæssigt afpassede risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at virksomheden reinficeres, under hensyntagen til de risikofaktorer, der er relevante i henhold til resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse. Der skal med disse foranstaltninger som minimum tages hensyn til:

- a) sygdomsagensens persistens i omgivelserne eller hos vildtlevende dyr

- b) biosikringsforanstaltninger, der er afpasset efter de særlige forhold, der gør sig gældende for virksomheden.

## **Kapitel 4**

### **Status som sygdomsfri**

#### **AFDELING 1**

#### **GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR MEDLEMSSTATER OG ZONER**

##### *Artikel 66*

##### *Kriterier for tildeling af status som sygdomsfri*

Medlemsstater eller zoner deri kan kun tildeles status som sygdomsfri, hvis følgende almindelige og særlige kriterier er opfyldt:

- a) Almindelige kriterier:
- i) Det geografiske anvendelsesområde opfylder kravene i artikel 13 eller 47, alt efter hvad der er relevant.
  - ii) Overvågningen af sygdommen opfylder kravene i artikel 3, stk. 1 eller 2, alt efter hvad der er relevant.
  - iii) Operatørerne opfylder deres forpligtelser med hensyn til biosikringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2016/429.
  - iv) De sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for sygdommen i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, opfylder de krav, der er fastsat for:
    - infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, infektion med MTBC, EBL, IBR/IPV, infektion med ADV og BVD i artikel 21-31
    - infektion med RABV i artikel 35 og 36
    - infektion med BTV i artikel 41 og 42
    - VHS, IHN, infektion med HPR-deleteret ISAV, infektion med *Marteilia refringens*, infektion med *Bonamia exitiosa*, infektion med *Bonamia ostreae* og infektion med WSSV i artikel 55-65.
  - v) Virksomhederne er registreret eller godkendt, alt efter hvilken type virksomhed der er tale om.
  - vi) Identifikationen af dyr af måldyrebestanden og avlsmaterialets sporbarhed er sikret, alt efter hvad der er relevant for den pågældende type dyr.
  - vii) Dyrene af måldyrebestanden eller produkter deraf opfyldte ved flytning de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen og indførsel til Unionen af de pågældende dyr og produkter deraf.
- b) Særlige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af artikel 67-71.

## *Artikel 67*

### *Status som sygdomsfri på grundlag af fravær af listeopførte arter*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone på grundlag af fravær af listeopførte arter for den pågældende sygdom er som følger:
  - a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
  - b) De listeopførte arter, der er relevante for den pågældende sygdom, forekommer ikke hos bestande af opdrættede og vildtlevende dyr.
2. Medlemsstaten fremlægger dokumentbeviser for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Dokumentbeviserne skal godtgøre, at statussen som sygdomsfri er holdbar på grundlag af følgende:
  - a) Sandsynligheden for forekomst af dyr af listeopførte arter på medlemsstatens område eller i en zone deri er blevet vurderet og blev anset for at være ubetydelig, og
  - b) sandsynligheden for indførsel af dyr af listeopførte arter til medlemsstatens område eller en zone deri blev anset for at være ubetydelig.

## *Artikel 68*

### *Status som sygdomsfri, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve, er som følger:
  - a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
  - b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke har overlevet.
  - c) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den sygdomsfremkaldende agens skulle kunne overleve, er nået.
  - d) Den sygdomsfremkaldende agens eksponeres for den kritiske miljøparameter, tilstrækkeligt længe til at den destrueres.
2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:
  - a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
  - b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c) og d), videnskabelig evidens.

## Artikel 69

### *Status som sygdomsfri for landdyr, på grundlag af at listeopførte vektorer for listeopførte sygdomme hos landdyr ikke vil kunne overleve*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone, på grundlag af at listeopførte vektorer for den pågældende sygdom ikke vil kunne overleve, er som følger:
  - a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
  - b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke er blevet overført.
  - c) Overførsel af den sygdomsfremkaldende agens er fuldstændig afhængig af forekomst af listeopførte vektorer, og der er ikke kendskab til ikke andre former for naturlig overførsel.
  - d) De listeopførte vektorer forekommer ikke naturligt i medlemsstaten eller zoner deri.
  - e) Det er usandsynligt, at listeopførte vektorer ved et uheld eller bevidst er blevet eller vil blive introduceret.
  - f) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den listeopførte vektor skulle kunne overleve, er nået.
  - g) De listeopførte vektorer eksponeres for den kritiske miljøparameter, tilstrækkeligt længe til at de destrueres.
2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:
  - a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
  - b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c)-g), videnskabelig evidens.

Hvis sygdommen har forekommet, skal medlemsstaten fremlægge dokumentbeviser for, at overvågningen, med et konfidensniveau på 95 %, har vist, at prævalensen af sygdommen var på under 1 %.

## Artikel 70

### *Status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone deri på grundlag af historiske data og overvågningsdata er som følger:
  - a) Der er aldrig rapporteret om sygdommen i den pågældende medlemsstat eller den pågældende zone deri, eller den er udryddet i medlemsstaten eller zonen, idet der i mindst 25 år ikke er rapporteret om tilfælde af den.
  - b) Der er rapporteret om sygdommen inden for de seneste 25 år, den er udryddet i medlemsstaten eller zonen deri, og de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.

2. En medlemsstat, der ønsker at opnå status som sygdomsfri for hele sit område eller for en zone deri på grundlag af bestemmelserne i stk. 1, litra a), skal have gennemført følgende foranstaltninger i en kvalifikationsperiode på mindst 10 år:
  - a) sygdomsovervågning af opdrættede dyr af listeopførte arter
  - b) forebyggelse med henblik på at holde introduktion af den sygdomsfremkaldende agens under kontrol
  - c) forbud mod vaccination mod sygdommen, medmindre den opfylder de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav
  - d) sygdomsovervågning, der underbygger, at sygdommen ikke vides at være udbredt hos vildtlevende dyr af listeopførte arter i medlemsstaten eller zonen.
3. Uanset stk. 1, litra b), kan Kommissionen i to år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, tildele medlemsstater eller zoner status som sygdomsfri med hensyn til:
  - a) infektion med RABV, for så vidt den var anmeldelsespligtig i henhold til artikel 8 i direktiv 64/432/EØF, og der om nødvendigt blev foretaget overvågning i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF<sup>23</sup>, idet der i de seneste to år ikke er rapporteret om tilfælde hos listeopførte dyrearter
  - b) infektion med BTV, hvis alle restriktionszoner er blevet ophævet i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1266/2007 inden datoen for anvendelse af nærværende forordning.
4. Kriterierne i stk. 1 for opnåelse af status som sygdomsfri anvendes kun:
  - a) i en ny medlemsstat i højst to år efter landets tiltrædelse af Unionen eller
  - b) i en maksimumsperiode på to år efter datoen for anvendelse af gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, som kategoriserer den pågældende sygdom som en B- eller C-sygdom for første gang.
5. Uanset stk. 4 er maksimumsperioden på to år ikke en betingelse for tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata, hvis der er tale om følgende statusser:
  - a) status som fri for infestering med *Varroa* spp.
  - b) status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination.
6. Uanset stk. 4, litra b), er tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata ikke en mulighed for følgende sygdomme:
  - a) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
  - b) infektion med MTBC
  - c) EBL
  - d) IBR/IPV

---

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).



- e) infektion med ADV
- f) VHS
- g) IHN
- h) infektion med HPR-deleteret ISAV
- i) infektion med *Bonamia ostreae*
- j) infektion med *Marteilia refringens*.

#### *Artikel 71*

##### *Status som sygdomsfri på grundlag af udryddelsesprogrammer*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone på grundlag af udryddelsesprogrammer er som følger:
  - a) Den kompetente myndighed har anvendt et godkendt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 12 eller 46.
  - b) Den kompetente myndighed har fuldført udryddelsesprogrammet og forelagt Kommissionen en ansøgning om anerkendelse af status som sygdomsfri, hvori det dokumenteres, at de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.
2. Uanset stk. 1 kan der opnås status som sygdomsfri, jf. artikel 83, for akvatiske dyr, hvis den pågældende zone dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område og ikke deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland.

#### *Artikel 72*

##### *Sygdomsspecifikke betingelser for status som sygdomsfri*

Der er fastsat sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri til en medlemsstat eller en zone i:

- a) bilag IV, del I, kapitel 3, afsnit 1, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættet kvæg og i bilag IV, del I, kapitel 4, afsnit 1, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættede får og geder
- b) bilag IV, del II, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med MTBC
- c) bilag IV, del III, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for EBL
- d) bilag IV, del IV, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for IBR/IPV
- e) bilag IV, del V, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med ADV
- f) bilag IV, del VI, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for BVD
- g) bilag V, del I, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med RABV
- h) bilag V, del II, kapitel 4, afsnit 1, for status som fri for infektion med BTV
- i) bilag V, del III, afsnit 1, for status som fri for infestering med *Varroa* spp.
- j) bilag V, del IV, afsnit 1, for status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination
- k) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for VHS

- l) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for IHN
- m) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- n) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*
- o) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- p) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- q) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 2, for status som fri for infektion med WSSV.

## **AFDELING 2**

### **GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES AKVAKULTURDYR**

#### *Artikel 73*

#### *Kriterier for tildeling af status som sygdomsfri til kompartmenter, hvor der holdes akvakulturdyr*

1. Kompartnenter, hvor der holdes akvakulturdyr, kan kun tildeles status som sygdomsfri, hvis følgende almindelige og særlige kriterier er opfyldt:
  - a) Almindelige kriterier:
    - i) Det geografiske anvendelsesområde opfylder kravene i artikel 47, stk. 2, litra c).
    - ii) Overvågningen af sygdommen opfylder kravene i artikel 3, stk. 2, artikel 4 og artikel 6-9.
    - iii) Operatørerne opfylder deres forpligtelser med hensyn til biosikringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2016/429.
    - iv) De sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for den pågældende sygdom, er overholdt i tilfælde af mistanke eller bekræftelse.
    - v) De virksomheder, som kompartmentet omfatter, er godkendt.
    - vi) Sporbarheden for dyrene af måldyrebestanden er sikret.
    - vii) Dyrene af måldyrebestanden eller produkter deraf opfyldte ved flytning de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen af de pågældende dyr og produkter deraf.
  - b) Særlige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri på basis af artikel 74-77.
2. Status som sygdomsfri, jf. stk. 1, kan tildeles til:
  - a) kompartmenter, der er uafhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, og
  - b) kompartmenter, der er afhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, men for hvilke der gør sig forhold gældende,

som skaber en effektiv sygdomsspecifik adskillelse mellem kompartmentet og andre bestande af akvatiske dyr, der kan være inficeret.

3. For afhængige kompartmenter som omhandlet i stk. 2, litra b), skal den kompetente myndighed:

- a) som minimum vurdere følgende epidemiologiske faktorer:
  - i) den enkelte virksomheds geografisk placering i kompartmentet og arten af vandforsyningen
  - ii) sundhedsstatussen for andre akvakulturvirksomheder i vandsystemet
  - iii) de i nr. ii) omhandlede virksomheders beliggenhed og deres afstand til det afhængige kompartment
  - iv) de i nr. ii) omhandlede virksomheders produktionsmængde samt deres produktionsmetode og kilden til deres dyr
  - v) forekomst og talrigdom af vildtlevende akvatiske dyr af relevante listeopførte arter i vandsystemet og deres sundhedsstatus
  - vi) nærmere oplysninger om, hvorvidt de i litra v) omhandlede arter er sedentære eller vandrende
  - vii) sandsynligheden for, at de i nr. v) omhandlede vildtlevende akvatiske dyr kommer ind i kompartmentet
  - viii) almindelige biosikringsforanstaltninger i kompartmentet
  - ix) generelle hydrologiske forhold i vandsystemet
- b) klassificere alle virksomheder i kompartmentet som højrisikovirksomheder i overensstemmelse med bilag VI, del I, kapitel 1
- c) påbyde enhver foranstaltning, der vurderes at være nødvendig for at forhindre introduktion af sygdom.

4. Hvis der er afgivet erklæring til Kommissionen om sygdomsfrihed, jf. artikel 83, for et afhængigt kompartment, fremlægger den kompetente myndighed den i stk. 3, litra a), omhandlede vurdering samt nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der måtte være blevet truffet for at forhindre introduktion af sygdommen til kompartmentet.

Den kompetente myndighed meddeler uden ophold Kommissionen enhver senere ændring i de i stk. 3, litra a), angivne epidemiologiske faktorer og foranstaltninger truffet for at begrænse virkningerne heraf.

#### *Artikel 74*

##### *Status som sygdomsfri på grundlag af fravær af listeopførte arter*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af fravær af listeopførte arter for den pågældende sygdom er som følger:

- a) De almindelige kriterier i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.

- b) De listeopførte arter, der er relevante for den pågældende sygdom, forekommer ikke hos bestande af opdrættede og vildtlevende dyr.
2. Medlemsstaten fremlægger dokumentbeviser for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Dokumentbeviserne skal godtgøre, at statussen som sygdomsfri er holdbar på grundlag af følgende:
- a) Sandsynligheden for forekomst af dyr af listeopførte arter i kompartmentet er blevet vurderet og blev anset for at være ubetydelig, og
  - b) sandsynligheden for indførsel af dyr af listeopførte arter til kompartmentet blev anset for at være ubetydelig.

#### *Artikel 75*

##### *Status som sygdomsfri, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve, er som følger:
- a) De almindelige kriterier i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
  - b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke har overlevet.
  - c) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den sygdomsfremkaldende agens skulle kunne overleve, er nået.
  - d) Den sygdomsfremkaldende agens udsættes for den kritiske parameter, tilstrækkeligt længe til at den destrueres.
2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:
- a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
  - b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c) og d), videnskabelig evidens.

#### *Artikel 76*

##### *Status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata*

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af historiske data og overvågningsdata er som følger:
- a) Der er aldrig rapporteret om sygdommen i det pågældende kompartment, eller den er udryddet i kompartmentet, idet der i mindst 25 år ikke er rapporteret om tilfælde af den.

- b) Der er rapporteret om sygdommen inden for de seneste 25 år, den er udryddet i kompartimentet, og de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.
- 2. En medlemsstat, der ønsker at opnå status som sygdomsfri for kompartimentet på grundlag af bestemmelserne i stk. 1, litra a), skal have gennemført følgende foranstaltninger i en kvalifikationsperiode på mindst 10 år:
  - a) sygdomsovervågning af opdrættede dyr af listeopførte arter
  - b) forebyggelse med henblik på at holde introduktion af den sygdomsfremkaldende agens under kontrol
  - c) forbud mod vaccination mod sygdommen, medmindre den opfylder de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav
  - d) sygdomsovervågning, der underbygger, at sygdommen ikke vides at være udbredt hos vildtlevende dyr af listeopførte arter i kompartimentet.
- 3. Kriterierne i stk. 1 anvendes kun:
  - a) i en ny medlemsstat i højst to år efter landets tiltrædelse af Unionen eller
  - b) i en maksimumsperiode på to år efter datoen for anvendelse af gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, som kategoriserer den pågældende sygdom som en B- eller C-sygdom for første gang.
- 4. Uanset stk. 3, litra b), er tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata ikke en mulighed for følgende sygdomme:
  - a) VHS
  - b) IHN
  - c) infektion med HPR-deleteret ISAV
  - d) infektion med *Bonamia ostreae*
  - e) infektion med *Marteilia refringens*.

#### Artikel 77

##### *Status som sygdomsfri på grundlag af udryddelsesprogrammer*

- 1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartiment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af udryddelsesprogrammer er som følger:
  - a) Den kompetente myndighed har anvendt et godkendt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 46.
  - b) Den kompetente myndighed har afsluttet udryddelsesprogrammet og forelagt Kommissionen den endelige rapport, som dokumenterer, at de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.
- 2. Uanset stk. 1 kan der opnås status som sygdomsfri, jf. artikel 83, hvis det pågældende kompartiment dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område, og afvandingsområdet, hvorfra kompartimentet forsynes med vand, ikke deles med en anden medlemsstat eller med et tredjeland.

## Artikel 78

### *Sygdomsspecifikke betingelser for status som sygdomsfri*

Der er fastsat sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri til et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, i:

- a) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for VHS
- b) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for IHN
- c) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- d) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*
- e) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- f) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- g) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 2, for status som fri for infektion med WSSV.

## Artikel 79

### *Særlige krav til kompartmenter, der er uafhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus*

1. Ud over de almindelige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri til kompartmenter, der holder akvakulturdyr, jf. artikel 73, stk. 1, kan et kompartment omfattende en eller flere individuelle virksomheder, hvor sundhedsstatussen med hensyn til en bestemt sygdom er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, opnå status som sygdomsfri, hvis det opfylder kravene i afsnit 2-6.
2. Et uafhængigt kompartment kan omfatte:
  - a) en individuel virksomhed, der betragtes som én epidemiologisk enhed, da den ikke påvirkes af de omkringliggende naturlige vandområders dyresundhedsstatus, eller
  - b) mere end én virksomhed, hvis virksomhederne i kompartmentet hver især opfylder kriterierne i dette stykkes litra a) og i stk. 3-6, men på grund af omfattende flytning af dyr mellem virksomhederne betragtes som én enkelt epidemiologisk enhed, forudsat at alle virksomheder er omfattet af et fælles biosikringssystem.
3. Et uafhængigt kompartment skal forsynes med vand:
  - a) via et vandrensingsanlæg, der inaktiverer den pågældende sygdomsfremkaldende agens, eller
  - b) direkte fra en brønd, en boring eller en kilde.

Hvis vandforsyningskilden ligger uden for virksomheden, skal forsyningen af vandet ske direkte til virksomheden, og vandet skal kanaliseres til virksomheden på en måde, der giver en passende beskyttelse mod infektion.

4. Der skal være naturlige eller kunstige barrierer, der forhindrer akvatiske dyr i at komme ind på de enkelte virksomheder i kompartmentet fra de omkringliggende naturlige vandområder.
5. Kompartimentet skal om nødvendigt være beskyttet mod oversvømmelse og indtrængning af vand fra de omkringliggende naturlige vandområder.
6. Kompartimentet skal opfylde de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav.

#### *Artikel 80*

*Særlige bestemmelser for kompartmenter, der omfatter individuelle virksomheder, som påbegynder eller genoptager akvakulturaktiviteter, og hvor sundhedsstatussen med hensyn til en bestemt sygdom er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus*

1. En ny virksomhed, der skal til at påbegynde akvakulturaktiviteter, betragtes som sygdomsfri, hvis:
  - a) den overholder artikel 79, stk. 2, litra a), og stk. 3-5, og
  - b) den påbegynder akvakulturaktiviteter med akvakulturdyr fra en sygdomsfri medlemsstat eller zone eller et sygdomsfrit kompartment.
2. En virksomhed, der genoptager akvakulturaktiviteter efter en pause og overholder stk. 1, betragtes som sygdomsfri uden den i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. ii), omhandlede overvågning, forudsat at:
  - a) virksomhedens sygdomshistorik er kendt af den kompetente myndighed, og der ikke er bekræftet nogen kategori B- eller kategori C-sygdomme på virksomheden
  - b) virksomheden rengøres, desinficeres og, hvis det er nødvendigt, braklægges før genindsættelse af dyr.
3. En virksomhed, der genoptager sine aktiviteter, efter at en kategori B eller kategori C-sygdom er blevet bekræftet, anses for at være sygdomsfri med hensyn til den bekræftede sygdom, forudsat at:
  - a) en repræsentativ prøve af de dyr, der er blevet indsat på virksomheden som ny bestand fra en sygdomsfri medlemsstat eller zone eller et sygdomsfrit kompartment efter rengøring, desinfektion og braklægning, testes for den pågældende sygdom, tidligst 3 måneder og senest 12 måneder efter at de er blevet udsat for forhold, herunder vandtemperaturer, som er befordrende for, at kliniske tegn på sygdommen manifesterer sig
  - b) der anvendes prøveudtagning og diagnostiske test i overensstemmelse med det relevante kapitel i bilag VI, del II, og der udtages prøver fra det antal dyr, der vil sikre påvisning af den pågældende sygdom med en konfidens på 95 % og en målprævalens på 2 %
  - c) resultaterne af den i litra b) beskrevne testning er negative.

### AFDELING 3

#### OPRETHOLDELSE, SUSPENSION OG OPHÆVELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI

##### Artikel 81

*Særlige kriterier vedrørende overvågnings- og biosikringsforanstaltninger med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri*

1. Medlemsstater og zoner eller kompartmenter deri kan kun opretholde status som sygdomsfri, hvis de ud over kriterierne i artikel 41, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EU) 2016/429 overholder:
  - a) iværksættelse af tilstrækkelige overvågningsaktiviteter, der muliggør tidlig påvisning af sygdommen og påvisning af status som sygdomsfri
  - b) de biosikringsforanstaltninger, som den kompetente myndighed har påbudt på grundlag af de identificerede risici med det formål at forhindre introduktion af sygdommen
  - c) de praktiske regler omhandlet i artikel 66, litra a), nr. v), vi) og vii), eller artikel 73, stk. 1, litra a), nr. v), vi) og vii).
2. Hvis der er tale om akvatiske dyr, kan en medlemsstat, når den er blevet erklæret fri for en eller flere listeopførte sygdomme, ophøre med målrettet overvågning som omhandlet i stk. 3, litra k)-q), og opretholde sin status som sygdomsfri, forudsat at risikoen for introduktion af den pågældende sygdom er blevet vurderet, og der gør sig forhold gældende, som er befordrende for, at de kliniske tegn på den pågældende sygdom manifesterer sig.

I sygdomsfrie zoner eller kompartmenter i medlemsstater, der ikke er erklæret sygdomsfrie, eller i alle tilfælde, hvor betingelserne ikke er befordrende for, at de kliniske tegn på den pågældende sygdom manifesterer sig, fortsættes den målrettede overvågning som omhandlet i stk. 3, litra k)-q).
3. De sygdomsspecifikke krav vedrørende overvågnings- og biosikringsforanstaltninger er fastsat i:
  - a) bilag IV, del I, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættet kvæg eller i bilag IV, del I, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættede får og geder
  - b) bilag IV, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med MTBC
  - c) bilag IV, del III, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for EBL
  - d) bilag IV, del IV, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for IBR/IPV
  - e) bilag IV, del V, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med ADV
  - f) bilag IV, del VI, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for BVD
  - g) bilag V, del I, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med RABV
  - h) bilag V, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med BTM
  - i) bilag V, del III, afsnit 2, for status som fri for infestning med *Varroa* spp.
  - j) bilag V, del IV, afsnit 2, for status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination



- k) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 4, for status som fri for VHS
- l) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 4, for status som fri for IHN
- m) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 4, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- n) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*
- o) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- p) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- q) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 4, for status som fri for infektion med WSSV.

## *Artikel 82*

### *Suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri*

1. Hvis sygdommen er blevet bekræftet, og betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartment deri således ikke er opfyldt, skal den kompetente myndighed:
  - a) uden ophold anvende de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
  - b) foretage særlig overvågning med henblik på at vurdere udbruddets omfang
  - c) påbyde de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.
2. Hvis sygdommen ikke er blevet bekræftet, men der er sket en overtrædelse af en af betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartment deri, træffer den kompetente myndighed passende korrigerende foranstaltninger og vurderer risikoen, som den ser ud efter den ændrede sundhedssituation.
3. Den kompetente myndighed kan om nødvendigt, som en overgangsforanstaltning, suspendere status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartment deri, frem for at Kommissionen ophæver statussen som sygdomsfri. Under en sådan suspension skal den kompetente myndighed:
  - a) træffe alle nødvendige forebyggelses-, overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at håndtere situationen
  - b) uden ophold underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og
  - c) holde Kommissionen og de øvrige medlemsstater løbende underrettet om udviklingen i situationen og om sin holdning til henholdsvis generhvervelse af statussen som sygdomsfri, forlængelse af suspensionen eller ophævelse fra Kommissionens side.
4. Den kompetente myndighed kan, hvis bestemmelserne i stk. 3 er overholdt, lade medlemsstaten eller zonen eller kompartmentet deri generhverve sin status som sygdomsfri ved at ophæve suspensionen.

## AFDELING 4

### UNDTAGELSER FRA KRAV OM KOMMISSIONENS GODKENDELSE

#### *Artikel 83*

*Undtagelser fra krav om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr i visse tilfælde*

1. Uanset kravene i artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429, hvoraf det følger, at Kommissionen skal godkende status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr for zoner eller kompartmenter, opnås denne godkendelse, hvis der er tale om zoner eller kompartmenter, der dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område, og hvor afvandingsområdet, hvorfra zonen eller kompartmentet forsynes med vand, ikke deles med en anden medlemsstat eller med et tredjeland, efter følgende procedure:
  - a) Medlemsstaten afgiver en foreløbig erklæring om frihed for den zone eller det kompartiment, der opfylder betingelserne i denne forordning for status som sygdomsfri.
  - b) Den foreløbige erklæring offentliggøres elektronisk af medlemsstaten, og Kommissionen og medlemsstaterne underrettes om offentliggørelsen.
  - c) 60 dage efter offentliggørelsen får den foreløbige erklæring virkning, og den eller det i dette stykke omhandlede zone eller kompartiment får status som sygdomsfri.
2. I det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum på 60 dage kan Kommissionen eller medlemsstaterne anmode om præciseringer eller yderligere oplysninger vedrørende den dokumentation, der er fremlagt af den medlemsstat, der har afgivet den foreløbige erklæring.
3. Hvis mindst én medlemsstat eller Kommissionen inden udløbet af det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum skriftligt giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til den dokumentation, der er fremlagt til støtte for erklæringen, undersøger Kommissionen, den medlemsstat, der har afgivet erklæringen, og i påkommende tilfælde den medlemsstat, der har anmodet om præciseringer eller yderligere oplysninger, sammen den fremlagte dokumentation med henblik på at afhjælpe betænkelighederne.

I sådanne tilfælde forlænges den i stk. 1, litra c), omhandlede periode automatisk med 60 dage fra den dato, hvor der først blev givet udtryk for betænkeligheder. Denne periode forlænges ikke yderligere.
4. Hvis betænkelighederne ikke afhjælpes med proceduren i stk. 3, finder bestemmelserne i artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429 anvendelse.

# DEL III

## OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

### Artikel 84

*Overgangsbestemmelser vedrørende allerede tildelt status som sygdomsfri*

1. Medlemsstater og zoner deri med status som sygdomsfri godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning anses for at have status som sygdomsfri i henhold til denne forordning for så vidt angår status som:
  - a) fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*:
    - i) hos kvægbestande, hvis status som brucellosefri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
    - ii) hos fåre- og gedebestande, hvis status som fri for brucellose (fri for *B. melitensis*) blev tildelt i henhold til direktiv 91/68/EØF
  - b) fri for infektion med MTBC, hvis status som tuberkulosefri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
  - c) fri for EBL, hvis status som for EBL-fri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
  - d) fri for IBR/IPV, hvis status som IBR/IPV-fri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
  - e) fri for infektion med ADV, hvis status som fri for Aujeszkys sygdom blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
  - f) fri for infestering med *Varroa* spp., hvis status som fri for varroatose blev tildelt i henhold til Rådets direktiv 92/65/EØF<sup>24</sup>
  - g) fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination, hvis status som ikke-vaccinerende mod Newcastle disease blev tildelt i henhold til direktiv 2009/158/EF
  - h) fri for VHS, hvis status som fri for VHS blev tildelt i henhold til Rådets direktiv 2006/88/EF<sup>25</sup>
  - i) fri for IHN, hvis status som fri for IHN blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - j) fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF

<sup>24</sup> Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

<sup>25</sup> Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr (EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14).

- k) fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - l) fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis status som fri for infektion med *Marteilia refringens* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - m) fri for infektion med WSSV, hvis status som fri for hvidpletsyge (fiskedråber) blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
2. Kompartmenterne i medlemsstater med status som sygdomsfri godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning anses for at have status som sygdomsfri i henhold til denne forordning for så vidt angår status som:
- a) fri for højpatogen aviær influenza, hvis kompartimentet er godkendt med hensyn til aviær influenza i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009<sup>26</sup>
  - b) fri for VHS, hvis status som fri for VHS blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - c) fri for IHN, hvis status som fri for IHN blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - d) fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - e) fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - f) fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis status som fri for infektion med *Marteilia refringens* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - g) fri for infektion med WSSV, hvis status som fri for hvidpletsyge (fiskedråber) blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
3. Medlemsstater, der anses for at have en godkendt status som sygdomsfri, jf. stk. 1 eller 2, sikrer, at betingelserne for opretholdelse af denne status er i overensstemmelse med denne forordnings betingelser.

## *Artikel 85*

### *Overgangsbestemmelser vedrørende eksisterende udryddelses- eller overvågningsprogrammer*

1. Medlemsstater og zoner deri med et udryddelsesprogram eller et overvågningsprogram, der er godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning, anses for at have et godkendt udryddelsesprogram i henhold til denne forordning for følgende sygdomme i en periode på seks år fra datoen for denne forordnings anvendelse:
- a) IBR/IPV, hvis programmet for udryddelse af IBR/IPV blev godkendt i henhold til direktiv 64/432/EØF

---

<sup>26</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 af 13. juli 2009 om gennemførelse af Rådets direktiv 2005/94/EF for så vidt angår godkendelse af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza og supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 16).

- b) infektion med ADV, hvis programmet for udryddelse af Aujeszzkys sygdom blev godkendt i henhold til direktiv 64/432/EØF
  - c) VHS, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af VHS blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - d) IHN, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af IHN blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - e) infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - f) infektion med *Bonamia ostreae*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - g) infektion med *Marteilia refringens*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Marteilia refringens* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - h) infektion med WSSV, hvis programmet for udryddelse af hvidpletsyge (fiskedræber) blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
2. Kompartmenterne i medlemsstater med et udryddelsesprogram eller et overvågningsprogram, der er godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning, anses for at have et godkendt udryddelsesprogram i henhold til denne forordning for følgende sygdomme i en periode på seks år fra datoen for denne forordnings anvendelse:
- a) VHS, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af VHS blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - b) IHN, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af IHN blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - c) infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - d) infektion med *Bonamia ostreae*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - e) infektion med *Marteilia refringens*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Marteilia refringens* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
  - f) infektion med WSSV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af hvidpletsyge (fiskedræber) blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
3. Medlemsstater, der anses for at have et godkendt udryddelsesprogram, jf. stk. 1 eller 2, sikrer, at foranstaltningerne i henhold til programmet er i overensstemmelse med de foranstaltninger, der fastsættes for udryddelsesprogrammer ved denne forordning.

#### *Artikel 86* *Ophævelse*

Følgende retsakter ophæves med virkning fra den 21. april 2021:

- beslutning 2000/428/EF
- beslutning 2002/106/EF
- beslutning 2003/422/EF
- beslutning 2006/437/EF
- forordning (EF) nr. 1266/2007
- beslutning 2008/896/EF
- gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

#### *Artikel 87*

##### *Ikrafttræden og anvendelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17.12.2019.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Ursula von der LEYEN*