ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/689

z dnia 17 grudnia 2019 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt ([1])"), w szczególności jego art. 29, art. 31 ust. 5, art. 32 ust. 2, art. 37 ust. 5, art. 39, art. 41 ust. 3, art. 42 ust. 6 i art. 280 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W Prawie o zdrowiu zwierząt ustanawia się przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszącym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób. Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są niezbędne do uzupełnienia przepisów ustanowionych w części II rozdziały 2, 3 i 4 Prawa o zdrowiu zwierząt w odniesieniu do nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby, jak również tych w części IX w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących istniejącego nadzoru lub istniejących programów likwidacji choroby oraz istniejącego statusu obszaru wolnego od choroby.

(2) Przepisy te są w dużym stopniu powiązane i wiele z nich ma być z założenia stosowanych łącznie. Mając na względzie prostotę i przejrzystość, a także, aby ułatwić stosowanie przepisów i uniknąć ich powielania, należy je ustanowić w jednym akcie prawnym, a nie w szeregu odrębnych aktów prawnych zawierających liczne odniesienia i niosących ryzyko powielania.

(3) Nadzór stanowi w rzeczywistości nieodłączny element każdego programu likwidacji choroby, a status obszaru wolnego od choroby jest w większości przypadków wynikiem pomyślnego procesu nadzoru i likwidacji. Ponadto, sprawowanie nadzoru jest konieczne – obok innych środków – jako główne narzędzie utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby po jego uzyskaniu. Przepisy dotyczące nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby, w tym przepisy przejściowe, służą często wspólnemu celowi i odnoszą się do działań uzupełniających podmiotów, lekarzy weterynarii oraz właściwych organów. W związku z tym przepisy te należy umieścić razem w jednym rozporządzeniu delegowanym.

(4) Nadzór stanowi podstawowy element efektywnego i skutecznego zapobiegania chorobom i polityki zwalczania chorób. Powinien być sprawowany wspólnie przez podmioty i właściwy organ. Powinien również zapewniać realizację celów wczesnego wykrywania ognisk wszelkich chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób oraz wykazywać zgodność z kryteriami wymaganymi do przyznania, utrzymania, zawieszenia lub cofnięcia statusu obszaru wolnego od choroby.

(5) Właściwy organ powinien wprowadzić podstawowy ogólny system nadzoru nad umieszczonymi w wykazie i nowo występującymi chorobami zwierząt lądowych w oparciu o powiadomienia i dochodzenia dotyczące wystąpień choroby w docelowej populacji zwierząt.

(6) Te ogólne wymagania dotyczące nadzoru zwierząt lądowych należy uzupełnić bardziej szczegółowymi wymaganiami w zależności od oczekiwanego wyniku nadzoru. Powinny one służyć różnym konkretnym celom, takim jak: unijne programy nadzoru, obowiązkowe i nieobowiązkowe programy likwidacji choroby, wykazanie statusu obszaru wolnego od choroby, środki zwalczania chorób w kontekście zatwierdzenia niektórych zakładów oraz przemieszczania zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego.

(7) Podejście do opracowania ogólnych wymagań dotyczących nadzoru zwierząt wodnych jest podobne do podejścia dotyczącego zwierząt lądowych, chociaż nie jest identyczne. Wszystkie zakłady akwakultury powinny wdrożyć podstawowy system nadzoru w oparciu o powiadomienia i dochodzenia dotyczące wystąpień choroby w docelowej populacji zwierząt. Ponadto w ramach nadzoru w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób zwierząt wodnych należy uwzględnić niektóre środki zwalczania chorób, gdy zastosowanie takich środków w zakładach akwakultury jest konieczne.

([1]) Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

(8) Poza wymaganiami dotyczącymi nadzoru, które mają zastosowanie do wszystkich zakładów akwakultury, do niektórych zatwierdzonych zakładów akwakultury zastosowanie mają szczególne wymagania dotyczące nadzoru. Te szczególne środki obejmują wdrożenie systemu nadzoru opartego na ryzyku w oparciu o ocenę ryzyka zakażenia chorobą zwierząt wodnych w zakładzie lub rozprzestrzenienia przez zakład choroby, która znajduje się w wykazie lub nie jest w nim uwzględniona.

(9) Szczególne wymagania dotyczące nadzoru odnoszą się również do wdrożenia programów likwidacji choroby w odniesieniu do niektórych chorób umieszczonych w wykazie w celu uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby i utrzymania wcześniej przyznanego statusu.

(10) Ponadto państwa członkowskie powinny mieć możliwość sprawowania nadzoru w formie „programów nadzoru" w przypadku chorób kategorii C zwierząt wodnych na poziomie zakładu bez konieczności wyboru programu likwidacji choroby. Programy nadzoru różnią się od programów likwidacji choroby tym, iż oparte są na systemie ukierunkowanego nadzoru, który jest kompleksowy, ale który nie obejmuje wszystkich elementów programu likwidacji choroby. W przeciwieństwie do programów likwidacji choroby programy nadzoru nie dają możliwości uzyskania oficjalnego statusu obszaru wolnego od choroby.

(11) Szczegółowe programy likwidacji i nadzoru określone w niniejszym rozporządzeniu służą uzasadnieniu wymagań w zakresie zdrowia dotyczących niektórych przemieszczeń zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego w obrębie terytorium Unii oraz w niektórych przypadkach wprowadzania na terytorium Unii zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego.

(12) W Prawie o zdrowiu zwierząt wymaga się, aby przepisy dotyczące chorób umieszczonych w wykazie miały zastosowanie do gatunków umieszczonych w wykazie. Nadzór może nie być istotny w odniesieniu do wszystkich kategorii zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie, w szczególności w odniesieniu do zwierząt dzikich lub niektórych kategorii zwierząt utrzymywanych. Z tego względu niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać przepisy określające odpowiednią docelową populację zwierząt do celów nadzoru. Należy również umożliwić rozszerzenie docelowej populacji zwierząt na gatunki utrzymywane nieumieszczone w wykazie, aby zapewnić wczesne wykrywanie nowo występujących chorób.

(13) Odstępstwa powinny umożliwiać dalsze ograniczenie docelowych populacji zwierząt lądowych do konkretnych celów nadzoru, a mianowicie: (i) unijnych programów nadzoru; (ii) obowiązkowych i nieobowiązkowych programów likwidacji choroby oraz (iii) opartych na nadzorze wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii lub wprowadzania do Unii.

(14) Metody diagnostyczne wraz z późniejszym pobieraniem próbek na potrzeby ich zastosowania, techniki, walidacja i interpretacja mają bardzo techniczny charakter i podlegają częstym modyfikacjom ze względu na zmiany w normach naukowych. Aby w związku z tym zapewnić ich aktualność, przepisy dotyczące metod diagnostycznych powinny wskazywać w sposób elastyczny, z których metod należy korzystać i w jaki sposób. W dziedzinie chorób zwierząt istnieją różne możliwe źródła norm naukowych w odniesieniu do metod diagnostycznych. Z tego powodu ważne jest, aby wskazać porządek hierarchiczny, w którym należy uwzględniać metody, biorąc pod uwagę ogólne zasady pobierania próbek, analiz, badań i diagnostyki określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ([2]).

(15) Aby zapewnić podmiotom i właściwym organom optymalne wykorzystanie wszystkich zasobów i uniknięcie niepotrzebnych obciążeń administracyjnych oraz kosztów, wykrywanie chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących powinno opierać się na źródłach informacji zebranych w trakcie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, które nie są przewidziane głównie do celów nadzoru nad tymi chorobami.

(16) Potwierdzenie choroby zgodnie z jej definicją przypadku jest obowiązkiem właściwego organu; powinno ono być poparte odpowiednimi dochodzeniami w celu potwierdzenia lub wykluczenia występowania podejrzewanej choroby. Takie dochodzenia są istotne, gdy potwierdzenie choroby powoduje wprowadzenie środków zwalczania chorób, jak również w niektórych innych okolicznościach w zależności od skutków potwierdzenia choroby. Dlatego też ważne jest, aby niniejsze rozporządzenie określało dodatkowe okoliczności, w których konieczne jest potwierdzenie choroby.

([2]) Rozporządzenie (UE) 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

(17) Definicje przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku choroby umieszczonej w wykazie oraz, w stosownych przypadkach, nowo występującej choroby mają kluczowe znaczenie. Umożliwiają one podmiotom, lekarzom weterynarii i innym zainteresowanym stronom zaangażowanym w nadzór określenie okoliczności, w których konieczne jest powiadomienie właściwego organu, a właściwemu organowi – zastosowanie środków zwalczania chorób. Z tego względu konieczne jest określenie kryteriów ogólnych w odniesieniu do definicji przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku oraz określenie, w razie potrzeby, definicji poszczególnych chorób w zależności od określonej specyfiki niektórych chorób.

(18) Unijny program nadzoru to program nadzoru mający znaczenie dla całej Unii. Jest on konieczny do osiągnięcia większej harmonizacji nadzoru nad konkretną chorobą w całej Unii ze względu na związane z nią określone obawy związane ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt. Dlatego konieczne jest określenie kryteriów, które powinny spełniać choroby kwalifikujące się do unijnego programu nadzoru.

(19) W decyzji Komisji 2010/367/UE ([3]) określono minimalne wymagania w sprawie programów nadzoru w zakresie ptasiej grypy u drobiu i dzikiego ptactwa, a w jej załącznikach ustanowiono wytyczne techniczne. W niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć podobne wytyczne techniczne w załączniku. W niniejszym rozporządzeniu stopień szczegółowości jest jednak mniejszy, aby zapewnić dobrą zdolność do przystosowywania się do zmian w sytuacji związanej z nadzorem w odniesieniu do grypy ptaków. Z tego względu wymagania techniczne w odniesieniu do unijnych program nadzoru w zakresie grypy ptaków koncentrują się wyłącznie na celach, zakresie oraz zasadach metodologicznych, zgodnie z którymi należy postępować.

(20) Prawo o zdrowiu zwierząt określa zasady stosowania obowiązkowych i nieobowiązkowych programów likwidacji choroby w państwach członkowskich w przypadku chorób kategorii B i chorób kategorii C. Choroby te lub ich grupy mają swoją własną specyfikę. Ich likwidacja powinna być oparta na strategii zwalczania chorób określonej dla danej choroby. Powinna ona obejmować co najmniej: (i) nadzór, który należy przeprowadzić w celu osiągnięcia statusu obszaru wolnego od choroby jako ostatecznego celu; (ii) ramy czasowe; (iii) definicję populacji zwierząt objętej programem zwalczania; (iv) obszar, na którym będzie miał zastosowanie ten program zwalczania; oraz (v) określone środki zapobiegania chorobie i jej zwalczania, które będą miały zastosowanie do tej choroby na etapie likwidacji.

(21) Jeżeli terytorium, na którym będzie wdrażany program likwidacji choroby, obejmuje granicę zewnętrzną państwa członkowskiego, właściwy organ powinien dołożyć starań, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia tej choroby z terenów znajdujących się poza granicami państwa.

(22) Celem programu likwidacji choroby jest osiągnięcie statusu obszaru wolnego od choroby na terytorium objętym tym programem. Najlepiej, gdyby w przypadku zwierząt lądowych obejmował on całe terytorium państwa członkowskiego, na którym występuje choroba. Jeżeli nie jest to możliwe, należy określić minimalny obszar, który jest możliwy do zaakceptowania. Określenie minimalnej powierzchni obszaru powinno uwzględniać doświadczenie zdobyte w trakcie realizacji wcześniejszych programów likwidacji choroby i umożliwiać elastyczne podejście w zależności od określonej specyfiki danej choroby.

(23) Właściwy organ powinien wyznaczyć cele jakościowe lub ilościowe programu. Cele końcowe powinny opierać się na kryteriach dotyczących przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby, natomiast cele pośrednie mogą również obejmować inne czynności lub działania ważne dla uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby, odzwierciedlając rozwój programu.

(24) Właściwy organ powinien określić okres stosowania programów likwidacji choroby. W przypadku nieobowiązkowych programów likwidacji choroby w odniesieniu do chorób kategorii C określa się maksymalny okres stosowania programu, aby zapobiec nieproporcjonalnym i długotrwałym zakłóceniom w przemieszczaniu w obrębie terytorium Unii. Niemniej jednak właściwy organ może rozpocząć realizację programu likwidacji choroby przed jego zatwierdzeniem przez Komisję, ale na tym etapie nie powinien wprowadzać ograniczeń w zakresie przemieszczania w obrębie terytorium Unii. W przypadku istnienia uzasadnionych okoliczności należy również zapewnić państwom członkowskim możliwość zwrócenia się do Komisji o wydłużenie tego okresu.

(25) Strategia likwidacji niektórych chorób może być oparta na przyznaniu statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu. Środki dostosowane do poszczególnych chorób powinny być w przypadku takich chorób pogrupowane i określać obowiązki podmiotów i właściwych organów.

(26) Docelową populację zwierząt, którą należy uwzględnić w programie likwidacji choroby, należy określić na podstawie danej choroby. Możliwość uwzględnienia w programie przez właściwy organ niektórych dodatkowych populacji zwierząt również należy określić na podstawie danej choroby.

([3]) Decyzja Komisji 2010/367/UE z dnia 25 czerwca 2010 r. w sprawie wdrożenia przez państwa członkowskie programów nadzoru w zakresie ptasiej grypy u drobiu i dzikiego ptactwa (Dz.U. L 166 z 1.7.2010, s. 22).

(27) Podstawowa odpowiedzialność za uzyskanie i utrzymanie przez zakład statusu obszaru wolnego od choroby spoczywa na podmiocie, ponieważ to on głównie osiąga korzyści związane ze statusem obszaru wolnego od choroby. Dlatego też podmiot ten powinien stosować się do określonych obowiązków, aby uzyskać i utrzymać status obszaru wolnego od choroby.

(28) Po spełnieniu przez podmiot kryteriów ogólnych i kryteriów dostosowanych do poszczególnych chorób dotyczących uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby status ten przyznaje właściwy organ. Gdy te określone kryteria przestaną być spełniane, również od właściwego organu zależy to czy zawiesi on, czy cofnie ten status.

(29) Ponadto obowiązki podmiotów i właściwych organów w kontekście programów likwidacji choroby powinny być w stosownych przypadkach szczegółowo określone z uwzględnieniem określonego profilu choroby. Wymagania dotyczące określonej choroby mają charakter techniczny i zostały podane w odniesieniu do każdej konkretnej choroby w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

(30) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1882 ([4]) w wykazie umieszczono zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* oraz zakażenie kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* w przypadku obowiązkowych programów likwidacji choroby oraz enzootyczną białaczkę bydła, zakażenie wirusem choroby Aujeszkyego, zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła/otręt bydła, a także wirusową biegunkę bydła w przypadku nieobowiązkowych programów likwidacji choroby. W przypadku tych chorób programy likwidacji choroby powinny być oparte na przyznaniu zakładowi statusu obszaru wolnego od choroby.

(31) Programy likwidacji choroby oparte na przyznaniu statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu powinny obejmować wszystkie zakłady utrzymujące zwierzęta z docelowej populacji zwierząt. Właściwy organ powinien mieć jednak możliwość wykluczenia niektórych określonych typów zakładów oraz rzeźni z programu likwidacji choroby, o ile wdrożone zostały odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

(32) W przypadku programów likwidacji choroby opartych na przyznaniu statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu właściwy organ powinien mieć możliwość przypisywania różnych statusów zdrowotnych różnym jednostkom epidemiologicznym.

(33) W przypadku zwierząt lądowych wymagania dotyczące wykazania statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu są oparte na braku zakażenia popartym badaniami i systemem nadzoru, warunkami wprowadzania zwierząt i materiału biologicznego do zakładów oraz, w razie potrzeby, ograniczeniami w zakresie stosowania szczepień. Gdy warunki utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby przestaną być spełniane, w odniesieniu do zawieszenia, cofnięcia lub odzyskania tego statusu zastosowanie mają wymagania szczegółowe. Ze względu na ich techniczny charakter szczegółowe wymagania dostosowane do poszczególnych chorób oraz wykaz metod diagnostycznych, które należy zastosować w celu przyznania i utrzymania statusu, określono w załącznikach.

(34) Warunki przyznawania, utrzymywania, zawieszenia i cofnięcia statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu określono w następujących przepisach unijnych obowiązujących przed wdrożeniem niniejszego rozporządzenia: dyrektywie Rady 64/432/EWG ([5]) w sprawie brucelozy bydła i gruźlicy bydła oraz dyrektywie Rady 91/68/EWG ([6]) w sprawie brucelozy owiec i kóz. W Prawie o zdrowiu zwierząt uchylono te przepisy. Również w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2018/1629 ([7]) dostosowano zakres czynników chorobotwórczych wywołujących brucelozę i gruźlicę bydła do Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt ([8]) (OIE) („Kodeks zdrowia zwierząt lądowych"). Należą do nich obecnie zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* oraz zakażenie kompleksem *Mycobacterium tuberculosis*. Należy zatem wprowadzić zmiany w wymaganiach technicznych związanych ze statusem tych chorób, aby dążyć do zgodności z Kodeksem zdrowia zwierząt lądowych, z jednoczesnym uwzględnieniem doświadczeń zdobytych w trakcie realizacji wcześniejszych programów likwidacji tych chorób.

([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

([5]) Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. L 121 z 29.7.1964, s. 1977/64).

([6]) Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy owcami i kozami (Dz.U. L 46 z 19.2.1991, s. 19).

([7]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/1629 z dnia 25 lipca 2018 r. zmieniające wykaz chorób zamieszczony w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt") (Dz.U. L 272 z 31.10.2018, s. 11).

([8]) Kodeks zdrowia zwierząt lądowych, Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt, 2018 r.

(35) W przypadku programów likwidacji choroby zwierząt lądowych opartych na przyznaniu statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu, jeśli podejrzewa się chorobę lub ją potwierdzono, właściwy organ powinien zastosować środki zapobiegające jej rozprzestrzenieniu. Środki te należy zastosować przede wszystkim w zakładzie, gdzie trzymany jest przypadek podejrzenia, właściwy organ powinien mieć jednak możliwość rozszerzenia tych środków na inne zwierzęta lub zakłady, jeśli występuje ryzyko rozprzestrzenienia się tej choroby.

(36) Stosując środki zwalczania chorób w reakcji na przypadek podejrzenia lub potwierdzony przypadek, właściwy organ powinien wprowadzić pewne zakazy dotyczące przemieszczania zwierząt. Właściwy organ powinien mieć jednak również możliwość udzielenia pozwolenia na przemieszczanie niektórych zwierząt z zakładu, gdzie trzymany jest przypadek podejrzenia lub potwierdzony przypadek, uwzględnienia warunków dobrostanu zwierząt oraz sprzyjania stabilności środków zwalczania chorób.

(37) W następstwie potwierdzenia przypadku należy usunąć przynajmniej wszystkie zwierzęta uznane za potwierdzone przypadki. Jeśli zwierzęta te mają być uśmiercone, właściwy organ powinien mieć możliwość podjęcia decyzji, czy ma się to odbyć poprzez ubój, tzn. czy mięso tych zwierząt ma trafić do łańcucha żywnościowego, czy poprzez uśmiercenie, tzn. czy mięso ma nie być przeznaczone do tego celu.

(38) W przypadku niektórych chorób, które mogą rozprzestrzeniać się za pośrednictwem zakażonych produktów pochodzenia zwierzęcego lub przedmiotów skażonych, lub które mogą mieć potencjalny wpływ na zdrowie publiczne, właściwy organ powinien wprowadzić w zakażonych zakładach środki mające zapobiec rozprzestrzenieniu tych chorób za pośrednictwem tych produktów lub przedmiotów. Należy zatem określić w niniejszym regulaminie środki mające na celu ograniczenie takiego ryzyka.

(39) W przypadku zwierząt lądowych po uzyskaniu statusu obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu, z uwagi na skuteczność programu, po pewnym okresie nieprzerwanego statusu obszaru wolnego od choroby w tym zakładzie należy umożliwić stopniowe ograniczanie poziomu działań w zakresie nadzoru.

(40) Enzootyczna białaczka bydła (EBL) była objęta obowiązkowym programem likwidacji na podstawie obowiązujących przepisów unijnych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Choroba ta jest obecnie sklasyfikowana jako podlegająca nieobowiązkowemu programowi likwidacji choroby zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1882.

(41) Przepisy unijne obowiązujące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia zawierały dobrze ugruntowane i skuteczne zasady i kryteria dotyczące oficjalnego uznania, utrzymania, zawieszenia i przywrócenia statusu obszaru oficjalnie uznanego za wolny od EBL. Wiele państw członkowskich z powodzeniem stosowało te zasady w trakcie wdrażania wcześniejszych programów likwidacji EBL. Zasady te poddano przeglądowi pod kątem Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych i uwzględniono w niniejszym rozporządzeniu.

(42) Państwa członkowskie lub strefy, które przez kilka lat były wolne od EBL i w związku z tym osiągnęły stabilną sytuację zdrowia zwierząt wolną od EBL, powinny w dalszym ciągu wykazywać brak zakażenia. Nadzór oparty na ryzyku stanowi właściwy sposób zapewnienia wczesnego wykrywania, jeżeli choroba zostanie wprowadzona ponownie, oraz popartego dowodami braku występowania EBL. Państwa członkowskie powinny zatem ustanowić odpowiedni system nadzoru od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(43) Dodatkowe gwarancje dla wewnątrzunijnego handlu świniami w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego (ADV) stanowiły część obowiązujących przepisów unijnych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Wiele państw członkowskich pomyślnie wdrożyło te przepisy i zlikwidowało zakażenie ADV wśród populacji świń utrzymywanej na ich terytorium. Strategia likwidacji zakażenia ADV w niniejszym rozporządzeniu uwzględnia Kodeks zdrowia zwierząt lądowych oraz kryteria, które okazały się skuteczne w likwidacji zakażenia ADV.

(44) Przepisy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła (IBR/IPV) oparte są na decyzji Komisji 2004/558/WE ([9]) w sprawie dodatkowych gwarancji dla wewnątrzwspólnotowego handlu bydłem. Obejmują one wymagania w zakresie uzyskiwania, utrzymywania i przywrócenia stanu wolnego od bydlęcego wirusa opryszczki typu 1 (BoHV-1) na poziomie zakładu. Przepisy te opracowano z uwzględnieniem norm Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych oraz opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ([10]).

([9]) Decyzja Komisji 2004/558/WE z dnia 15 lipca 2004 r. wdrażająca dyrektywę Rady 64/432/EWG w sprawie dodatkowych gwarancji dla handlu wewnątrzwspólnotowego bydłem odnoszących się do zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła i zatwierdzenia programów zwalczania przedstawionych przez państwa członkowskie (Dz.U. L 249 z 23.7.2004, s. 20).

([10]) Dziennik EFSA (2006) 311, opinia na temat „Definicja zwierzęcia wolnego od BoHV-1 i gospodarstwa wolnego od BoHV-1 oraz procedur weryfikowania i utrzymywania takiego statusu".

(45) Przepisy unijne obowiązujące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia nie zawierają przepisów dotyczących wirusowej biegunki bydła (BVD) z wyjątkiem przepisów dotyczących handlu materiałem biologicznym. W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 BVD umieszczono obecnie w wykazie jako „chorobę kategorii C" podlegającą nieobowiązkowemu programowi likwidacji. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu określono przepisy dotyczące programów likwidacji choroby oraz przyznawania i utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do BVD.

(46) W Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych nie ma rozdziału dotyczącego BVD oraz kryteriów dotyczących stanu wolnego od BVD i związanego z tym przemieszczania zwierząt. Rozdział dotyczący BVD dostępny jest jednak w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych OIE. Te normy diagnostyczne uwzględniono w odniesieniu do przepisów dotyczących BVD w niniejszym rozporządzeniu.

(47) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 wymieniono zakażenie wirusem wścieklizny jako chorobę kategorii B. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu określono przepisy dotyczące obowiązkowych programów likwidacji choroby oraz przyznawania i utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do zakażenia wirusem wścieklizny.

(48) Główne źródło zakażenia wirusem wścieklizny w UE stanowią dzikie lisy. Z tego względu środki w ramach programów likwidacji choroby powinny koncentrować się w pierwszym rzędzie na populacji dzikich lisów. Narażone są jednak wszystkie inne gatunki ssaków, a w wykazie w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 w odniesieniu do tej choroby umieszczono wiele innych gatunków zwierząt. Jeżeli istnieje ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt, w ramach programów likwidacji choroby właściwe organy powinny podjąć działania dotyczące innych populacji zwierząt.

(49) W przypadku programów likwidacji zakażenia wścieklizną strategia zwalczania choroby oparta jest przede wszystkim na szczepieniach odpowiedniej docelowej populacji zwierząt przy wsparciu innych ważnych działań, takich jak nadzór, wdrożenie środków zwalczania choroby, kontrola przemieszczania zwierząt domowych oraz monitorowanie skuteczności szczepień. Ze względu na to, że przepisy dotyczące szczepień mają bardzo techniczny charakter, określono jest w załączniku.

(50) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24) (zakażenie BTV) umieszczono jako chorobę kategorii C podlegającą nieobowiązkowemu programowi likwidacji choroby. Wynika z tego zmiana w zakresie polityki zapobiegania tej chorobie ponieważ w dyrektywie Rady 2000/75/WE ([11]), mającej zastosowanie przed niniejszym rozporządzeniem, przewidziano jej natychmiastową eliminację. W niniejszym regulaminie określono nowe przepisy, aby odnieść się do nowego statusu tej choroby.

(51) W przypadku zakażenia BTV strategia zwalczania choroby jest oparta przede wszystkim na szczepieniu odpowiedniej docelowej populacji zwierząt przy wsparciu ze strony innych działań, takich jak nadzór, wdrożenie środków zwalczania chorób, kontrola przemieszczania zwierząt i materiału biologicznego oraz ograniczenie narażenia na wektory.

(52) W opinii ([12]) dotyczącej kontroli, nadzoru i przemieszczania zwierząt w przypadku zakażenia BTV Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wskazuje, że dla skutecznej likwidacji konieczne jest, aby szczepienia objęły co najmniej 95 % bydła i owiec podatnych na tę chorobę co najmniej przez minimalny okres 5 lat. W związku z tym oczekuje się, że programy likwidacji zakażenia BTV będą obejmowały kampanie szczepień, chociaż w niniejszym rozporządzeniu należy zapewnić elastyczność, aby uwzględnić specyficzne okoliczności w każdym przypadku.

(53) Państwo członkowskie lub jego strefa wolna od zakażenia BTV lub objęta programem likwidacji zakażenia BTV powinny być chronione przed wprowadzeniem serotypów BTV na skutek przemieszczania zwierząt utrzymywanych lub materiału biologicznego. W związku z tym wymagania dotyczące wprowadzania zwierząt utrzymywanych lub materiału biologicznego do państw członkowskich lub ich stref wolnych od zakażenia BTV lub objętych programem likwidacji zakażenia BTV powinny stanowić element przepisów w sprawie programów likwidacji choroby. Powinno być to również odzwierciedlone w kryteriach utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby. Te same wymagania powinny mieć zastosowanie do przemieszczania zwierząt przez państwa członkowskie lub ich strefy wolne od zakażenia BTV lub objęte programem likwidacji zakażenia BTV.

(54) Ponadto ze względu na różnorodność sytuacji, które mogą wystąpić na poziomie lokalnym, właściwy organ powinien mieć możliwość zezwolenia na wprowadzenie zwierząt lub materiału biologicznego w oparciu o wymagania doraźne, o ile takie wprowadzenie nie zagraża statusowi zdrowotnemu w miejscu przeznaczenia. Z tego względu w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć wymagania i warunki, na jakich może być wydawane pozwolenie na takie wprowadzenie. Przedmiotowe wymagania powinny być oparte na statusie zwierząt lub materiału biologicznego, niezależnie od państwa członkowskiego lub strefy pochodzenia.

([11]) Dyrektywa Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74).

([12]) EFSA AHAW Panel (panel EFSA ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt), 2017 r. Opinia naukowa w sprawie choroby niebieskiego języka: kontrola, nadzór oraz bezpieczne przemieszczanie zwierząt. Dziennik EFSA 2017, 15(3):4698, 126.

(55) Program likwidacji choroby kategorii B lub choroby kategorii C zwierząt wodnych powinien uwzględniać rodzaj wymagań dotyczących nadzoru, które są niezbędne do uzyskania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby, szczegółowe informacje dotyczące terytorium i populacji zwierząt, które mają być objęte tym programem, oraz cele pośrednie i końcowe programu. Program likwidacji choroby powinien obejmować środki zwalczania chorób, które należy zastosować w zakażonych zakładach utrzymujących zwierzęta wodne.

(56) Program likwidacji chorób zwierząt wodnych powinien obejmować cele pośrednie i końcowe, które zostaną wykorzystane do oceny postępu w zakresie osiągania statusu obszaru wolnego od choroby. W stosownych przypadkach cele te powinny uwzględniać ryzyko, jakie dla powodzenia programu likwidacji choroby stanowią zwierzęta dzikie. W szczególności podczas opracowywania celów pośrednich i końcowych programu należy wziąć pod uwagę wszelką możliwość odstępstwa od planowanego 6-letniego okresu stosowania.

(57) W przypadku zwierząt wodnych populacja, którą należy uwzględnić w programie likwidacji choroby, składa się z tych gatunków, które wymienione są w wykazie w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882. Właściwy organ powinien mieć jednak możliwość wyłączenia z programu gatunków umieszczonych w wykazie w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 jako wektory, jeżeli przeprowadził ocenę ryzyka, której wynikiem było uznanie ryzyka, jakie stwarzają te zwierzęta, za znikome.

(58) Właściwy organ powinien mieć możliwość uwzględnienia dodatkowych populacji zwierząt wodnych w przypadkach, gdy takie zwierzęta stanowią znaczące ryzyko dla statusu zdrowotnego. Powinien być również w stanie wyłączyć z programu likwidacji choroby niektóre zakłady niskiego ryzyka, jeżeli ich wyłączenie nie zagraża pomyślnej realizacji programu.

(59) Jeżeli państwo członkowskie podjęło decyzję o uczestnictwie w programie likwidacji choroby kategorii C, podmioty zobowiązane są do przestrzegania warunków dotyczących wprowadzania zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie, powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia chorób umieszczonych w wykazie, przestrzegania środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia choroby oraz podejmowania wszelkich innych środków, które mogą być wymagane przez właściwy organ, w tym szczepień.

(60) W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia obecności umieszczonej w wykazie choroby zwierząt wodnych w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od choroby lub objętych programem likwidacji choroby właściwy organ powinien wprowadzić właściwe środki w celu zwalczania tej choroby. Przepisy te należy w związku z tym określić w niniejszym rozporządzeniu. Obejmują one obszar objęty ograniczeniami po potwierdzeniu obecności choroby umieszczonej w wykazie w zakładzie uczestniczącym w programie likwidacji choroby lub w zakładzie, który uznano za wolny od choroby. Obejmuje to również minimalne wymagania mające zastosowanie do wyznaczania zasięgu geograficznego obszaru objętego ograniczeniami oraz czynników, jakie mają wpływ na to wyznaczanie.

(61) W następstwie potwierdzenia umieszczonej w wykazie choroby zwierząt wodnych w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od choroby lub objętych programem likwidacji choroby, właściwy organ przeprowadza ścisłe kontrole w zakażonych zakładach oraz w innych zakładach znajdujących się na obszarze objętym ograniczeniami. Charakter kontroli oraz poziom elastyczności stosowany przez właściwy organ względem przemieszczania określone są w niniejszym rozporządzeniu. W przypadkach stosowania elastyczności ogranicza się ona do okoliczności, w których nie występuje zagrożenie dla statusu zdrowotnego zwierząt wodnych w zakładzie przeznaczenia lub w czasie drogi do tego miejsca przeznaczenia.

(62) W razie wystąpienia ogniska choroby zwierząt wodnych w zakładzie, który prowadzi lub rozpoczyna program likwidacji choroby, ważne jest, aby usunąć zwierzęta wodne, które są martwe, w stanie agonalnym lub wykazują objawy kliniczne, w okresie wyznaczonym przez właściwy organ i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady ([13]). W ten sposób chorobę można z powodzeniem zwalczać.

(63) Prawo o zdrowiu zwierząt zobowiązuje Komisję do opracowania szczegółowych przepisów dotyczących przyznawania państwom członkowskim oraz strefom i kompartmentom statusu obszaru wolnego od choroby. Przepisy te powinny uwzględniać kryteria dostosowane do poszczególnych chorób, aby wykazać brak występowania choroby u docelowej populacji zwierząt oraz kryteria ogólne, które wspierają skuteczną kontrolę statusu zdrowotnego tej docelowej populacji zwierząt.

(64) Kryteria ogólne obejmują zakres terytorialny, nadzór, bioasekurację, środki zwalczania chorób oraz spójne wdrażanie innych zasad operacyjnych określonych w Prawie o zdrowiu zwierząt w odniesieniu do wymagań w zakresie rejestracji i zatwierdzania zakładów, identyfikowalności zwierząt oraz przemieszczania.

([13]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

(65) Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria dostosowane do poszczególnych chorób oparte na braku gatunków umieszczonych w wykazie lub oparte na braku zdolności czynnika chorobotwórczego lub wektora do przeżycia. Kryteria te powinny być opracowane w elastyczny sposób umożliwiający właściwemu organowi uzasadnienie przypadku uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby w oparciu o określoną sytuację. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu określono wymagania ogólne, aby wskazać, na jakiej podstawie państwa członkowskie mogą wnioskować o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby całemu swojemu terytorium lub jego strefie, lub – w przypadku zwierząt akwakultury – kompartmentom.

(66) W niniejszym rozporządzeniu określa się kryteria dostosowane do poszczególnych chorób w oparciu o wynik programu likwidacji choroby oraz dane historyczne i dane z nadzoru. Kryteria te są oparte na wynikach nadzoru, wdrożeniu środków, które służą zapobieganiu wprowadzaniu chorób, i warunkach korzystania ze szczepionek.

(67) Ze względu na ich techniczny charakter kryteria te określone są w załącznikach i pogrupowane według chorób wraz z kryteriami utrzymania statusów obszaru wolnego od choroby.

(68) Niniejsze rozporządzenie powinno określać zmodernizowane wymagania w zakresie przyznawania i utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby, uwzględniając unijne przepisy obowiązujące przed datą wdrożenia niniejszego rozporządzenia, Kodeks zdrowia zwierząt lądowych, Kodeks zdrowia zwierząt wodnych OIE oraz, w przypadku braku obowiązujących przepisów, najlepsze dostępne dowody naukowe.

(69) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 zarażenie pasożytem *Varroa* spp. (warrozę) umieszczono w wykazie jako chorobę kategorii C podlegającą nieobowiązkowemu programowi likwidacji. W niniejszym rozporządzeniu określono przepisy dotyczące osiągnięcia i utrzymania statusu obszaru wolnego od warrozy.

(70) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu umieszczono w wykazie jako chorobę kategorii A, w odniesieniu do której stosuje się natychmiastowe środki likwidacji. Z tego względu niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów dotyczących programu likwidacji zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu. Na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru powinna jednak istnieć możliwość przyznania przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień.

(71) W przypadku zwierząt wodnych możliwe są dwa rodzaje kompartmentów. Niezależne kompartmenty funkcjonują na ściśle określonych warunkach, które zapewniają, iż funkcjonują one niezależnie od statusu zdrowotnego otaczających je wód. Status zdrowotny otaczających je wód ma z kolei wpływ na zależne kompartmenty i w związku z tym funkcjonują one na bardziej elastycznych warunkach. Zależne kompartmenty zostają jednak ustanowione dopiero po przeprowadzeniu przez właściwy organ oceny szeregu czynników epidemiologicznych oraz wprowadzeniu wszelkich środków zmniejszających ryzyko, które są niezbędne, aby zapobiec wprowadzeniu choroby do kompartmentu.

(72) W przypadku zwierząt wodnych oraz z uwagi na niski poziom ryzyka związanego z pojedynczymi zakładami, które są niezależne od pobliskich wód, w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczególne dla niezależnych kompartmentów, gdy rozpoczynają one działalność w sektorze akwakultury po raz pierwszy lub gdy wznawiają działalność w sektorze akwakultury po przerwie w produkcji. W takich przypadkach status obszaru wolnego od choroby powinien zostać przyznany niezwłocznie, o ile spełnione są określone warunki. Przepisy określone są również dla niezależnych kompartmentów, w których wystąpiło ognisko choroby. Aby zapewnić pomyślne zwalczenie ognisk choroby poprzez oczyszczanie, dezynfekcję oraz odłogowanie, które przeprowadzono po zmniejszeniu liczebności, przed przyznaniem statusu obszaru wolnego od choroby należy sprawdzić próbę zwierząt, które wykorzystano w celu ponownego umieszczenia zwierząt w danym kompartmencie.

(73) Gdy warunki utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby przestaną być spełniane ze względu na podejrzenie lub potwierdzenie istnienia choroby, właściwy organ powinien zastosować środki zwalczania chorób. Środki te powinny mieć zastosowanie w trakcie różnych etapów zwalczania chorób od momentu podejrzenia wystąpienia ogniska choroby do chwili opanowania zdarzenia i przywrócenia statusu obszaru wolnego od choroby.

(74) Jeżeli właściwy organ wykryje naruszenie warunków koniecznych do utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie, musi wprowadzić środki, które pomogą opanować sytuację. Właściwy organ powinien mieć możliwość zawieszenia statusu obszaru wolnego od choroby, gdy nadal można skutecznie zaradzić naruszeniu i w związku z tym uniknąć wycofania przez Komisję statusu obszaru wolnego od choroby.

(75) Gdy państwo członkowskie chce uzyskać status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do umieszczonej w wykazie choroby zwierząt wodnych w odniesieniu do całego swojego terytorium lub strefy stanowiącej ponad 75 % jego terytorium, lub obszaru dzielonego z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, zwraca się do Komisji o zatwierdzenie. We wszystkich pozostałych przypadkach obowiązuje system deklaracji.

(76) W przypadku deklaracji statusu obszaru wolnego od chorób zwierząt wodnych w odniesieniu do stref i kompartmentów innych niż zatwierdzone przez Komisję wykorzystuje się system, którego celem jest nadanie procesowi przejrzystości i który ułatwi oraz potencjalnie przyspieszy uznanie statusu obszaru wolnego od choroby przez państwa członkowskie. Cały proces będzie przebiegał elektronicznie, chyba że inne państwo członkowskie lub Komisja wskażą kwestie, których nie można rozwiązać w sposób zadowalający. W przypadku kwestii, których nie można rozwiązać w sposób zadowalający, deklarację przekazuje się Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

(77) Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby państwa członkowskiego lub jego stref. Przepisy te mogą różnić się od przepisów obowiązujących przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Należy wprowadzić odpowiednie przepisy przejściowe, by zapewnić płynne przejście z istniejącego systemu zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby na nowe wymagania.

(78) W celu zapewnienia jednolitego stosowania przepisów Unii dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby, a także, by zapewnić ich jasność i przejrzystość, niniejszym rozporządzeniem należy uchylić decyzję Komisji 2000/428/WE ([14]), decyzję Komisji 2002/106/WE ([15]); decyzję Komisji 2003/422/WE ([16]), decyzję Komisji 2006/437/WE ([17]), rozporządzenie Komisji (WE) nr 1266/2007 ([18]), decyzję Komisji 2008/896/WE ([19]) oraz decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2015/1554 ([20]).

(79) Prawo o zdrowiu zwierząt stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r. W związku z tym przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć również zastosowanie od tego dnia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

CZĘŚĆ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stanowi uzupełnienie zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób zwierząt lądowych, wodnych oraz innych zwierząt, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2016/429.

2. W rozdziale 1 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące nadzoru nad chorobami, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, oraz nowo występującymi chorobami, o których mowa w art. 6 ust. 2 tego rozporządzenia, w stosunku do:

a) projektu nadzoru włącznie z docelową populacją zwierząt i metodami diagnostycznymi;

b) potwierdzenia choroby i definicji przypadków;

c) unijnych programów nadzoru.

([14]) Decyzja Komisji 2000/428/WE z dnia 4 lipca 2000 r. ustanawiająca procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek i kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia i diagnostyki różnicowej choroby pęcherzykowej świń (Dz.U. L 167 z 7.7.2000, s. 22).

([15]) Decyzja Komisji 2002/106/WE z dnia 1 lutego 2002 r. zatwierdzająca Podręcznik diagnostyczny ustanawiający procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek oraz kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia klasycznego pomoru świń (Dz.U. L 39 z 9.2.2002, s. 71).

([16]) Decyzja Komisji 2003/422/WE z dnia 26 maja 2003 r. zatwierdzająca podręcznik diagnostyczny dotyczący afrykańskiego pomoru świń (Dz.U. L 143 z 11.6.2003, s. 35).

([17]) Decyzja Komisji 2006/437/WE z dnia 4 sierpnia 2006 r. zatwierdzająca podręcznik diagnostyczny dotyczący grypy ptaków, przewidziany w dyrektywie Rady 2005/94/WE (Dz.U. L 237 z 31.8.2006, s. 1).

([18]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1266/2007 z dnia 26 października 2007 r. w sprawie przepisów wykonawczych dotyczących dyrektywy Rady 2000/75/WE w odniesieniu do kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń niektórych zwierząt należących do gatunków podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka (Dz.U. L 238 z 27.10.2007, s. 37).

([19]) Decyzja Komisji 2008/896/WE z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie wytycznych w odniesieniu do programów nadzoru stanu zdrowia zwierząt opartych na ocenie ryzyka, o których mowa w dyrektywie Rady 2006/88/WE (Dz.U. L 322 z 2.12.2008, s. 30).

([20]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1554 z dnia 11 września 2015 r. ustanawiająca przepisy dotyczące stosowania dyrektywy 2006/88/WE w odniesieniu do wymogów w zakresie metod nadzoru i metod diagnostycznych (Dz.U. L 247 z 23.9.2015, s. 1).

3. W rozdziale 2 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące programów likwidacji chorób zwierząt lądowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) 2016/429, w stosunku do:

a) strategii zwalczania chorób, terytorium, populacji zwierząt, celów i okresu stosowania;

b) obowiązków podmiotów i właściwych organów;

c) środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia oraz potwierdzenia.

4. W rozdziale 3 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące programów likwidacji chorób zwierząt wodnych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) 2016/429, w stosunku do:

a) strategii zwalczania chorób, terytorium, populacji zwierząt, celów i okresu stosowania;

b) obowiązków podmiotów i właściwych organów;

c) środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia oraz potwierdzenia.

5. W rozdziale 4 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące statusu obszaru wolnego od choroby dotyczące niektórych chorób zwierząt lądowych i wodnych, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, w stosunku do:

a) kryteriów zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do państw członkowskich i stref;

b) kryteriów zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta akwakultury;

c) kryteriów utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby;

d) zawieszenia, cofnięcia i przywrócenia statusu obszaru wolnego od choroby.

6. W części III niniejszego rozporządzenia określono przepisy przejściowe i końcowe w stosunku do:

a) zatwierdzenia statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do państw członkowskich, stref i kompartmentów, które uznaje się za wolne od choroby na podstawie prawodawstwa obowiązującego przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia;

b) zatwierdzenia programów likwidacji choroby w odniesieniu do państw członkowskich, stref i kompartmentów posiadających zatwierdzony program likwidacji lub nadzoru na podstawie prawodawstwa obowiązującego przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia;

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „choroba kategorii E” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, w odniesieniu do której zachodzi konieczność nadzoru w Unii, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2016/429;

2) „docelowa populacja zwierząt” oznacza populację zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie określoną według gatunków, a w stosownych przypadkach według kategorii, istotną w odniesieniu do działań związanych z nadzorem, programów likwidacji choroby lub statusu obszaru wolnego od określonej choroby;

3) „dodatkowa populacja zwierząt” oznacza populację zwierząt utrzymywanych lub zwierząt dzikich należących do gatunków umieszczonych w wykazie, podlegającą nieobowiązkowym środkom zapobiegania, nadzoru i zwalczania chorób, niezbędnym do osiągnięcia lub utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby docelowej populacji zwierząt;

4) „choroba kategorii A” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która zwykle nie występuje w Unii i po której wykryciu muszą zostać wprowadzone natychmiastowe środki likwidacji choroby, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429;

5) „choroba kategorii B” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która musi podlegać zwalczaniu we wszystkich państwach członkowskich w celu jej likwidacji w całej Unii, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429;

6) „choroba kategorii C” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która ma znaczenie dla niektórych państw członkowskich i w odniesieniu do której potrzebne są środki, aby zapobiec jej rozprzestrzenianiu się na te części Unii, które oficjalnie są wolne od choroby lub które mają programy likwidacji danej choroby umieszczonej w wykazie, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429;

7) „bydło” lub „zwierzęta z gatunków bydła” oznaczają zwierzęta z gatunków zwierząt kopytnych z rodzajów *Bison, Bos* (w tym podrodzajów *Bos, Bibos, Novibos, Poephagus*) i *Bubalus* (w tym podrodzaju *Anoa*) oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

8) „owca” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należące do rodzaju *Ovis* oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

9) „koza” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należące do rodzaju *Capra* oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

10) „cyrk objazdowy” oznacza pokaz lub przedstawienie z udziałem zwierząt lub grup zwierząt tresowanych, które ma być przemieszczane między państwami członkowskimi;

11) „grupa zwierząt tresowanych” oznacza grupę składającą się ze zwierząt utrzymywanych do celów pokazów lub przedstawień, która może stanowić część cyrku;

12) „świnia” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych z rodziny świniowatych wymienionych w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/429;

13) „środek transportu” oznacza pojazdy drogowe lub kolejowe, statki i statki powietrzne;

14) „pies” oznacza zwierzę utrzymywane z gatunku *Canis lupus*;

15) „kot” oznacza zwierzę utrzymywane z gatunku *Felis silvestris*;

16) „fretka domowa” oznacza zwierzę utrzymywane z gatunku *Mustela putorius furo*;

17) „obszar sezonowo wolny od choroby niebieskiego języka” oznacza całe terytorium państwa członkowskiego lub jego strefę, gdzie właściwy organ ustanowił tymczasowy status obszaru wolnego od zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotyp 1–24) („zakażenie BTV”) zgodnie z art. 40 ust. 3 na podstawie okresu wolnego od wektorów oraz wykazania braku choroby u gatunków zwierząt umieszczonych w wykazie;

18) „zakład zabezpieczony przed wektorami” oznacza część lub wszystkie obiekty zakładu, które są zabezpieczone przed atakami gatunku *Culicoides* za pomocą odpowiednich środków fizycznych oraz środków zarządzania; przy czym status zakładu zabezpieczonego przed wektorami nadaje właściwy organ zgodnie z art. 44;

19) „statek do transportu żywych ryb” oznacza statek wykorzystywany przez sektor akwakultury, który posiada basen lub zbiornik do przechowywania i transportu żywych ryb w wodzie;

20) „odłogowanie” oznacza, dla celów zarządzania chorobą, działanie, w trakcie którego z zakładu usuwane są zwierzęta akwakultury należące do gatunków umieszczonych w wykazie, a gdzie to możliwe, także woda;

21) „okres kwalifikowalności” oznacza okres poprzedzający złożenie przez właściwy organ wniosku o nadanie statusu obszaru wolnego od choroby lub, w stosownych przypadkach, okres poprzedzający opublikowanie w formie elektronicznej tymczasowej deklaracji, o której mowa w art. 83 ust. 1 lit. a);

22) „gatunek nieumieszczony w wykazie” oznacza gatunek zwierząt lub grupę gatunków zwierząt, których nie umieszczono w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/1882 w odniesieniu do konkretnej choroby;

23) „stado” oznacza cały drób lub wszystkie ptaki żyjące w niewoli o tym samym statusie zdrowotnym, chowane w tych samych pomieszczeniach lub na tym samym wybiegu i stanowiące jednolitą jednostkę epidemiologiczną; w odniesieniu do drobiu chowanego w pomieszczeniach zamkniętych terminem tym objęte są wszystkie ptaki znajdujące się w tej samej przestrzeni powietrznej;

24) „szczepienie DIVA (oparte na strategii odróżniania zwierzęcia zakażonego od szczepionego)” oznacza szczepienie z wykorzystaniem szczepionek, które umożliwiają – w połączeniu z odpowiednimi serologicznymi metodami diagnostycznymi – wykrycie zakażonych zwierząt w zaszczepionej populacji;

25) „zwierzęta zaszczepione zgodnie z DIVA” oznaczają zwierzęta zaszczepione w ramach szczepienia DIVA;

26) „zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym” oznacza centrum pozyskiwania nasienia, zespół pozyskiwania zarodków, zespół produkcji zarodków, zakład przetwarzający materiał biologiczny lub centrum przechowywania materiału biologicznego zatwierdzone zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429;

27) „nasienie” oznacza ejakulat zwierzęcia lub zwierząt w stanie niezmienionym albo konfekcjonowany lub rozrzedzony;

28) „oocyty” oznaczają haploidalne etapy ootydogenezy, w tym oocyty II rzędu i komórki jajowe;

29) „zarodek” oznacza wstępne stadium rozwoju zwierzęcia, w którym można go przenieść do matki odbiorcy;

30) „okres wolny od wektorów” oznacza na określonym obszarze okres braku aktywności muchówek z rodzaju *Culicoidesa*, określony zgodnie z załącznikiem V część II rozdział 1 sekcja 5;

31) „pszczoły miodne” oznaczają zwierzęta z gatunku *Apis mellifera*;

32) „drób hodowlany” oznacza drób w wieku 72 godzin i starszy, przeznaczony do produkcji jaj wylęgowych;

33) „coroczny nadzór wyrywkowy” oznacza nadzór obejmujący co najmniej jedną kontrolę docelowej populacji zwierząt przeprowadzony w ciągu roku, w przypadku którego do wyboru jednostek do badań stosuje się metody doboru próby oparte na prawdopodobieństwie.

CZĘŚĆ II

NADZÓR, PROGRAMY LIKWIDACJI CHOROBY, STATUS OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY

ROZDZIAŁ 1

Nadzór

Sekcja 1

Koncepcja nadzoru, docelowa populacja zwierząt oraz metody diagnostyczne

Artykuł 3

Koncepcja nadzoru

1. Właściwy organ opracowuje koncepcję nadzoru w odniesieniu do umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób zwierząt lądowych i innych zwierząt, uwzględniając:

a) ogólne wymagania dotyczące nadzoru oparte na:

   (i) powiadomieniu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429;

   (ii) odpowiednim dochodzeniu weterynaryjnym dotyczącym zwiększonej upadkowości zwierząt i innych objawów poważnych chorób lub znacznego spadku wskaźników produkcji z nieustalonej przyczyny;

   (iii) dochodzeniu prowadzonym przez właściwy organ w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby kategorii E lub, w stosownych przypadkach, nowo występującej choroby;

   (iv) docelowej populacji zwierząt w odniesieniu do nadzoru, o którym mowa w art. 4;

   (v) udziale kontroli urzędowych i innych działań urzędowych, o których mowa w art. 7;

b) określone wymagania dotyczące nadzoru:

   (i) w unijnym programie nadzoru;

   (ii) jako część obowiązkowych lub nieobowiązkowych programów likwidacji choroby;

   (iii) do celów wykazania i utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby;

   (iv) w ramach środków zwalczania chorób;

   (v) w kontekście zatwierdzenia określonych zakładów;

   (vi) w odniesieniu do przemieszczeń zwierząt lądowych w obrębie terytorium Unii lub ich wprowadzania na terytorium Unii.

2. Właściwy organ opracowuje koncepcję nadzoru w odniesieniu do umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób zwierząt wodnych, uwzględniając:

a) ogólne wymagania dotyczące nadzoru oparte na:

(i) powiadomieniu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429;

(ii) odpowiednim dochodzeniu weterynaryjnym dotyczącym zwiększonej upadkowości zwierząt i innych objawów poważnych chorób lub znacznego spadku wskaźników produkcji z nieustalonej przyczyny;

(iii) dochodzeniu prowadzonym przez właściwy organ w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby kategorii E lub, w stosownych przypadkach, nowo występującej choroby;

(iv) docelowej populacji zwierząt w odniesieniu do nadzoru, o którym mowa w art. 4;

(v) udziale kontroli urzędowych i innych działań urzędowych, o których mowa w art. 7;

(vi) środkach zwalczania chorób;

b) określone wymagania dotyczące nadzoru:

(i) jako część systemu nadzoru opartego na ryzyku określonego w załączniku VI część I rozdział 1, obejmującego klasyfikację ryzyka i regularne kontrole stanu zdrowia zwierząt, o których mowa w załączniku VI część I rozdział 2 i 3;

(ii) jako część programów likwidacji choroby, o których mowa w załączniku VI, część II, rozdział 1–6;

(iii) do celów wykazania i utrzymywania statusu obszaru wolnego od choroby;

(iv) do celów wykazania, zgodnie z programami nadzoru, o których mowa w załączniku VI, część III, rozdział 1–6, że zakłady nieuczestniczące w programie likwidacji choroby, o którym mowa w pkt (ii), lub zakłady które nie uzyskały statusu obszaru wolnego od choroby, o którym mowa w pkt (iii), nie uległy zakażeniu;

(v) w odniesieniu do przemieszczeń zwierząt wodnych w obrębie terytorium Unii lub ich wprowadzenia na terytorium Unii.

Artykuł 4

Docelowa populacja zwierząt

1. Właściwy organ określa docelową populację zwierząt istotną dla nadzoru, o którym mowa w art. 3, w odniesieniu do każdej choroby umieszczonej w wykazie, oraz, w stosownych przypadkach, do każdej nowo występującej choroby, a także uwzględnia:

a) zwierzęta utrzymywane należące do gatunków umieszczonych w wykazie;

b) zwierzęta dzikie należących do gatunków umieszczonych w wykazie, jeżeli:

(i) objęte są unijnym programem nadzoru lub obowiązkowym lub nieobowiązkowym programem likwidacji choroby lub nadzorem niezbędnym do przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby;

(ii) właściwy organ uważa, że stwarzają ryzyko mogące spowodować obniżenie statusu zdrowotnego zwierząt innego gatunku w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie; lub

(iii) nadzór jest niezbędny, by ocenić wymagania w zakresie zdrowia zwierząt do celów wprowadzenia do Unii lub przemieszczeń w obrębie terytorium Unii.

2. Aby zapewnić wczesne wykrywanie nowo występujących chorób gatunków innych niż choroby, o których mowa w ust. 1 lit. a), właściwy organ uwzględnia w docelowej populacji zwierząt zwierzęta utrzymywane należące do gatunków, których nie wymieniono w wykazie w związku z chorobą umieszczoną w wykazie, jeżeli zastosowanie mają następujące kryteria:

a) zwierzęta są przemieszczane do zakładów w innym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie; oraz

b) ze względu na liczbę zwierząt lub częstotliwość przemieszczeń właściwy organ uważa, że zwierzęta stwarzają ryzyko, które w przypadku pojawienia się choroby u tego gatunku, może spowodować pogorszenie statusu zdrowotnego innych zwierząt utrzymywanych w innym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie.

Artykuł 5

Wyłączenie niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych należących do docelowej populacji zwierząt

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 4 ust. 1 lit. a) właściwy organ może ograniczyć docelową populację zwierząt w celu nadzorowania choroby innej niż choroba kategorii A do kategorii zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie, które podlegają, w odniesieniu do tej choroby:

a) unijnym programom nadzoru;

b) obowiązkowemu lub nieobowiązkowemu programowi likwidacji choroby lub nadzorowi niezbędnemu do przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby;

c) opartym na nadzorze wymaganiom w zakresie zdrowia zwierząt dotyczącym przemieszczania w obrębie terytorium Unii lub wprowadzania do Unii.

2. Kategorie zwierząt utrzymywanych, o których mowa w ust. 1 mogą opierać się na wieku zwierzęcia, jego płci, miejscu i rodzaju produkcji.

Artykuł 6

Metody diagnostyczne

1. Właściwy organ zapewnia, aby pobieranie próbek, techniki, zatwierdzanie i interpretacja metod diagnostycznych w celach nadzoru były zgodne:

a) z określonymi przepisami przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/429 oraz stosownymi szczegółowymi informacjami i wytycznymi udostępnionymi na stronach internetowych laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz Komisji;

b) jeżeli elementy te nie są ujęte w przepisach, szczegółowych informacjach i wytycznych, o których mowa w lit. a), z pobieraniem próbek, technikami, zatwierdzaniem i interpretacją metod diagnostycznych określonymi w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych wydanym przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) („Podręczniku dla zwierząt lądowych” ([21]) z późniejszymi zmianami lub podręczniku badań diagnostycznych dla zwierząt wodnych wydanym przez OIE („Podręczniku dla zwierząt wodnych” ([22]) z późniejszymi zmianami;

c) jeżeli elementów tych nie obejmują lit. a) i b) niniejszego ustępu, z metodami określonymi w art. 34 ust. 2 lit. b) oraz art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625.

2. Metody diagnostyczne do celów przyznania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby określono w:

a) sekcji 1 załącznika III w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* oraz *B. suis*;

b) sekcji 2 załącznika III w odniesieniu do zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis)* (MTBC);

c) sekcji 3 załącznika III w odniesieniu do enzootycznej białaczki bydła (EBL);

d) sekcji 4 załącznika III w odniesieniu do zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła (IBR/IPV);

e) sekcji 5 załącznika III w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego (ADV);

f) sekcji 6 załącznika III w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD);

g) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS);

h) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN);

i) załączniku VI część II rozdział 2 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR);

j) załączniku VI część II rozdział 3 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*;

([21]) http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/
([22]) http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/

k) załączniku VI część II rozdział 4 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

l) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

m) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 6 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

Artykuł 7

Udział kontroli urzędowych i innych działań urzędowych w nadzorze nad stanem zdrowia zwierząt

1. W stosownych przypadkach właściwy organ uwzględnia w projekcie nadzoru, o którym mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, wyniki kontroli urzędowych i innych działań urzędowych określonych w art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625. Te kontrole urzędowe i inne działania urzędowe obejmują:

a) badania przed- i pośmiertne;

b) kontrole w punktach kontroli granicznej;

c) kontrole urzędowe i inne działania urzędowe na rynkach i podczas gromadzenia zwierząt;

d) kontrole urzędowe i inne działania urzędowe podczas transportu żywych zwierząt;

e) kontrole i pobieranie próbek w zakładach związane ze zdrowiem publicznym;

f) wszelkie inne kontrole urzędowe, w trakcie których prowadzi się kontrole lub badania zakładów, zwierząt lub próbek.

2. W przypadku gdy właściwy organ podejrzewa wystąpienie choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby w kontekście kontroli urzędowych lub innych działań urzędowych, o których mowa w ust. 1, zapewnia, aby wszystkie odpowiednie organy zostały o tym poinformowane. Odbywa się to:

a) natychmiast w przypadku wystąpienia choroby kategorii A lub nowo występującej choroby;

b) bezzwłocznie w odniesieniu do pozostałych chorób.

Sekcja 2

Potwierdzenie choroby i definicje przypadków

Artykuł 8

Kryteria w odniesieniu do urzędowego potwierdzenia chorób umieszczonych w wykazie innych niż choroby kategorii A, niektórych nowo występujących chorób oraz późniejszego potwierdzenia wystąpienia ognisk choroby

1. W razie podejrzenia wystąpienia chorób umieszczonych w wykazie innych niż choroby kategorii A lub nowo występującej choroby właściwy organ przeprowadza dochodzenie w celu potwierdzenia lub wykluczenia występowania takiej choroby, gdy:

a) istnieje potrzeba określenia statusu zdrowotnego państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu w tym państwie; lub

b) istnieje potrzeba zgromadzenia niezbędnych informacji na temat wystąpienia choroby w dowolnym z następujących celów:

(i) wprowadzenie środków w celu ochrony zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzi;

(ii) wprowadzenie wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do przemieszczeń zwierząt lub produktów; lub

(iii) zachowanie zgodności z wymaganiami określonymi w unijnym programie nadzoru.

2. Właściwy organ potwierdza wystąpienie ogniska dowolnej z chorób, o których mowa w ust. 1, jeżeli sklasyfikował zwierzę lub grupę zwierząt jako potwierdzony przypadek tych chorób zgodnie z art. 9 ust. 2.

Artykuł 9

Definicje przypadków

1. Właściwy organ klasyfikuje zwierzę lub grupę zwierząt jako przypadek podejrzenia wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, gdy:

a) badania kliniczne, pośmiertne lub laboratoryjne potwierdzają, że objaw lub objawy kliniczne, zmiana lub zmiany pośmiertne lub wyniki badania histologicznego wskazują na wystąpienie tej choroby;

b) wynik lub wyniki zastosowanej metody diagnostycznej wskazują na występowanie choroby w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt; lub

c) ustalono powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem choroby.

2. Właściwy organ klasyfikuje zwierzę lub grupę zwierząt jako potwierdzony przypadek wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, gdy:

a) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wyizolowano czynnik chorobotwórczy, z wyłączeniem szczepów szczepionkowych;

b) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wykazujących kliniczne objawy potwierdzające chorobę lub powiązanie epidemiologiczne z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem zidentyfikowano antygen lub kwas nukleinowy, których obecność nie jest konsekwencją szczepienia, specyficzny dla czynnika chorobotwórczego; lub

c) z próbki pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wykazujących kliniczne objawy potwierdzające chorobę lub powiązanie epidemiologiczne z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem uzyskano dodatni wynik zastosowania pośredniej metody diagnostycznej, który nie jest konsekwencją szczepienia.

3. Definicje dotyczące określonej choroby w odniesieniu do przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku chorób umieszczonych w wykazie określono w załączniku I w przypadku zwierząt lądowych oraz w załączniku VI część II rozdział 1–6 sekcja 5 pkt 3 w przypadku zwierząt wodnych.

4. W razie braku definicji dotyczących określonej choroby, o których mowa w ust. 3, do definicji przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku chorób umieszczonych w wykazie, a w stosownych przypadkach, do nowo występujących chorób, mają zastosowanie kryteria określone w ust. 1 i 2.

Sekcja 3

Unijny program nadzoru

Artykuł 10

Kryteria oraz treść unijnych programów nadzoru

1. Choroba kategorii E podlega unijnemu programowi nadzoru zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2016/429, jeżeli spełnia wszystkie następujące kryteria:

a) stanowi szczególne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ewentualnie dla zdrowia ludzi na całym terytorium Unii oraz prowadzi do możliwych konsekwencji gospodarczych dla ludności wiejskiej oraz dla szerzej pojmowanej gospodarki;

b) jest podatna na ewolucję profilu choroby, zwłaszcza w odniesieniu do ryzyka stwarzanego dla zdrowia ludzi oraz zdrowia zwierząt;

c) zakażone zwierzęta dzikie stanowią szczególne zagrożenie pod względem wprowadzenia choroby na część lub całe terytorium Unii;

d) dzięki nadzorowi zasadnicze znaczenie ma uzyskanie regularnie uaktualnianych informacji na temat ewolucji występowania choroby oraz charakterystyki czynnika chorobotwórczego, by dokonać oceny takiego ryzyka i odpowiednio dostosować środki zmniejszające ryzyko.

2. Właściwy organ realizuje unijne programy nadzoru w odniesieniu do danej choroby, zgodnie z treścią załącznika II.

Artykuł 11

Informacje, które mają być uwzględnione przy przedkładaniu unijnych programów nadzoru i składaniu sprawozdań na ich temat

1. Przedkładając unijny program nadzoru, właściwy organ uwzględnia w nim co najmniej następujące informacje:

a) opis sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do choroby przed datą rozpoczęcia realizacji programu oraz dane epidemiologiczne dotyczące rozwoju epidemiologicznego tej choroby;

b) dane na temat docelowej populacji zwierząt, jednostek epidemiologicznych i stref objętych programem;

c) dane dotyczące organizacji właściwego organu, nadzoru nad realizacją programu, kontroli urzędowych, które mają być zastosowane podczas realizacji programu oraz ról wszystkich odpowiednich podmiotów, specjalistów ds. zdrowia zwierząt, lekarzy weterynarii, laboratoriów ds. zdrowia zwierząt oraz innych odnośnych osób fizycznych lub prawnych;

d) opis i wyznaczenie obszarów geograficznych i administracyjnych, na których program ma być realizowany;

e) wskaźniki mające na celu pomiar postępów programu;

f) zastosowane metody diagnostyczne, liczba zbadanych próbek, częstotliwość prowadzenia badań i schematy pobierania próbek;

g) czynniki ryzyka, które należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu nadzoru ukierunkowanego opartego na ryzyku.

2. Właściwy organ, składając sprawozdanie na temat unijnego programu nadzoru, zgłasza co najmniej następujące informacje:

a) opis wprowadzonych środków i wyników uzyskanych na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) oraz lit. d)–f); oraz

b) wyniki działań następczych w wyniku rozwoju epidemiologicznego choroby w razie wystąpienia podejrzewanego lub potwierdzonego przypadku choroby.

ROZDZIAŁ 2

Programy likwidacji chorób kategorii B i C zwierząt lądowych

Sekcja 1

Przepisy ogólne

Artykuł 12

Strategia zwalczania chorób służąca likwidacji chorób kategorii B i C zwierząt lądowych

1. Podczas ustanawiania obowiązkowego programu likwidacji choroby kategorii B lub nieobowiązkowego programu likwidacji choroby kategorii C zwierząt lądowych właściwy organ opiera te programy na strategii zwalczania chorób, która w przypadku każdej choroby obejmuje:

a) terytorium oraz populację zwierząt objęte programem likwidacji choroby, jak określono w art. 13 ust. 1;

b) okres obowiązywania programu likwidacji choroby, jak określono w art. 15, w tym jego końcowe i pośrednie cele, jak określono w art. 14; oraz

c) wymagania dotyczące określonej choroby ustanowione:

(i) w art. 16–31 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis i B. suis*, zakażenia MTBC, EBL, IBR/IPV, zakażenia ADV i BVD;

(ii) w art. 32–36 w odniesieniu do zakażenia wirusem wścieklizny (RABV);

(iii) w art. 37–45 w odniesieniu do zakażenia BTV.

2. Właściwy organ może włączyć do programu likwidacji choroby skoordynowane środki na wspólnej granicy lądowej lub morskiej z innymi państwami członkowskimi lub państwami trzecimi, by zapewnić osiągnięcie celów programu i trwałość rezultatów.

W przypadku nieustanowienia takiej koordynacji właściwy organ włącza do programu likwidacji choroby skuteczne środki zmniejszające ryzyko, w tym zintensyfikowany nadzór, jeżeli jest to wykonalne.

Artykuł 13

Zasięg terytorialny i populacje zwierząt

1. Właściwy organ określa zasięg programu likwidacji choroby, w tym:

a) objęte nim terytorium; oraz

b) docelową populację zwierząt oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe populacje zwierząt.

2. Obszar objęty programem likwidacji choroby, o którym to obszarze mowa w ust. 1 lit. a), obejmuje:

a) całe terytorium państwa członkowskiego; lub

b) jedną strefę lub kilka stref, pod warunkiem że każda strefa odpowiada jednostce lub jednostkom administracyjnym o powierzchni co najmniej 2 000 km² oraz co najmniej jednemu z regionów określonych zgodnie z art. 21 rozporządzenia (UE) 2016/429.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 właściwy organ może określić strefy o powierzchni mniejszej niż 2 000 km², uwzględniając:

a) minimalną powierzchnię, która nie jest znacznie mniejszą niż 2 000 km²; lub

b) istnienie naturalnych ograniczeń istotnych dla profilu choroby.

Artykuł 14

Cele końcowe i pośrednie

1. Właściwy organ uwzględnia w programie likwidacji choroby końcowe cele jakościowe i ilościowe, które obejmują wszystkie wymagania dotyczące określonej choroby przewidziane w art. 72 do celów przyznania statusu obszaru wolnego od choroby.

2. Właściwy organ uwzględnia w programie likwidacji choroby jakościowe i ilościowe roczne lub wieloletnie cele pośrednie, by odzwierciedlić postęp dokonany w osiąganiu celów końcowych. Te cele pośrednie obejmują:

a) wszystkie wymagania dotyczące określonej choroby, o których mowa w ust. 1; oraz

b) w razie potrzeby dodatkowe wymagania, których nie ujęto w kryteriach dotyczących przyznania statusu obszaru wolnego od choroby, by ocenić postępy w likwidacji choroby.

Artykuł 15

Okres stosowania

1. Właściwy organ w programie likwidacji choroby zamieszcza okres stosowania, uwzględniając sytuację początkową i cele pośrednie, o których mowa w art. 14 ust. 2.

2. W odniesieniu do chorób kategorii C okres stosowania programu likwidacji choroby nie może przekraczać 6 lat od daty jego początkowego zatwierdzenia przez Komisję zgodnie z art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może na wniosek państwa członkowskiego przedłużyć okres stosowania programu likwidacji choroby na dodatkowych okres 6 lat.

Sekcja 2

Wymagania dotyczące programów likwidacji choroby oparte na statusie obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładów

Artykuł 16

Strategia zwalczania chorób oparta na statusie obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu

1. Właściwy organ projektuje strategię zwalczania chorób programu likwidacji choroby, uwzględniając docelową populację zwierząt utrzymywaną w zakładach, w odniesieniu do następujących chorób zwierząt lądowych:

a) zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) zakażenie MTBC;

c) EBL;

d) IBR/IPV;

e) zakażenie ADV;

f) BVD.

2. Strategie zwalczania chorób programów likwidacji choroby, o których mowa w ust. 1, opierają się na:

a) wdrażaniu środków dotyczących danej choroby określonych w art. 18–31 do momentu uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby przez wszystkie stosowne zakłady;

b) przyznaniu, zawieszeniu i wycofywaniu przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby we wszystkich stosownych zakładach;

c) wprowadzeniu środków bioasekuracji i innych środków zmniejszających ryzyko;

d) nieobowiązkowej realizacji programów szczepień.

Artykuł 17

Docelowe i dodatkowe populacje zwierząt przeznaczone do objęcia programami likwidacji niektórych chorób

1. Właściwy organ stosuje obowiązkowy program likwidacji choroby wobec następujących docelowych populacji zwierząt:

a) utrzymywanego bydła, owiec i kóz w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) utrzymywanego bydła w odniesieniu do zakażenia MTBC.

2. Właściwy organ stosuje nieobowiązkowy program likwidacji choroby wobec następujących docelowych populacji zwierząt:

a) utrzymywanego bydła w odniesieniu do EBL;

b) utrzymywanego bydła w odniesieniu do IBR/IPV;

c) utrzymywanych świń w odniesieniu do zakażenia ADV;

d) utrzymywanego bydła w odniesieniu do BVD.

3. Właściwy organ obejmuje programem dodatkowe populacje zwierząt, gdy uzna, że takie zwierzęta stanowią znaczące ryzyko dla statusu zdrowotnego zwierząt, o których mowa w ust. 1 lub 2.

Artykuł 18

Obowiązki podmiotów w odniesieniu do programów likwidacji niektórych chorób

1. Aby uzyskać i utrzymać w zakładzie status obszaru wolnego od choroby, podmioty prowadzące zakłady inne niż rzeźnie, w których utrzymywane są zwierzęta pochodzące z docelowych populacji zwierząt, o których mowa w art. 17, spełniają następujące wymagania ogólne i dotyczące określonej choroby:

a) wymagania ogólne:

(i) nadzór nad docelowymi i dodatkowymi populacjami zwierząt w odniesieniu do danej choroby zgodnie z poleceniem właściwego organu na podstawie art. 3 ust. 1;

(ii) w przypadku przemieszczenia zwierząt z docelowych populacji zwierząt zapewnienie, aby status zdrowotny zwierząt w zakładach nie był zagrożony przez transport lub wprowadzenie do zakładów zwierząt z docelowych lub dodatkowych populacji zwierząt lub produktów z nich;

(iii) szczepienie zwierząt utrzymywanych z docelowych populacji zwierząt przeciwko danej chorobie;

(iv) wprowadzenie środków zwalczania chorób w przypadku, gdy istnieje podejrzenie choroby lub gdy chorobę potwierdzono;

(v) zastosowanie wszelkich dodatkowych środków, które właściwy organ uzna za niezbędne, mogących w stosownych przypadkach obejmować odseparowanie zwierząt na podstawie ich statusu zdrowotnego przy zastosowaniu środków ochrony fizycznej i środków zarządzania;

b) wymagania dotyczące określonej choroby określone w:

(i) załączniku IV część I rozdział 1 i 2 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

(ii) załączniku IV część II rozdział 1 w odniesieniu do zakażenia MTBC;

(iii) załączniku IV część III rozdział 1 w odniesieniu do EBL;

(iv) załączniku IV część IV rozdział 1 w odniesieniu do IBR/IPV;

(v) załączniku IV część V rozdział 1 w odniesieniu do zakażenia ADV;

(vi) załączniku IV część VI rozdziale 1 w odniesieniu do BVD.

2. Podmioty prowadzące rzeźnie, w których zwierzęta z docelowych populacji zwierząt, o których mowa w art. 17, są utrzymywane i poddawane ubojowi, spełniają ogólne wymagania określone ust. 1 lit. a), i), ppkt (iv) i (v).

Artykuł 19

Odstępstwo w odniesieniu do przyznawania zakładom statusu obszaru wolnego od choroby

Na zasadzie odstępstwa od art. 18 i pod warunkiem że odpowiednie docelowe populacje zwierząt spełniają warunki ogólne określone w art. 18 ust. 1 lit. a), właściwy organ może postanowić, że obowiązki uzyskania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby przez podmioty określone w art. 18 ust. 1 nie mają zastosowania do podmiotów prowadzących następujące zakłady:

a) zakłady odizolowane;

b) zakłady, w których zwierzęta utrzymuje się jedynie w celu ich gromadzenia;

c) zakłady, w których zwierzęta utrzymuje się jedynie na potrzeby grup zwierząt tresowanych;

d) cyrki objazdowe.

Artykuł 20

Obowiązek właściwego organu w zakresie przyznania, zawieszenia i wycofania statusu obszaru wolnego od choroby

1. Właściwy organ przyznaje status obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu zgodnie ze zgodnością podmiotów prowadzących zakłady z wymaganiami określonymi w art. 18.

2. Właściwy organ zawiesza lub wycofuje status obszaru wolnego od choroby na poziomie zakładu, gdy spełnione zostały warunki zawieszenia lub wycofania. Warunki te są określone w:

a) załączniku IV część I rozdział 1 i 2 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) załączniku IV część II rozdział 1 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do zakażenia MTBC;

c) załączniku IV część III rozdział 1 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do EBL;

d) załączniku IV część IV rozdział 1 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do IBR/IPV;

e) załączniku IV część V rozdział 1 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do zakażenia ADV;

f) załączniku IV część VI rozdział 1 sekcja 3 i 4 w odniesieniu do BVD.

3. Właściwy organ określa:

a) szczegółowe dane dotyczące systemu badań, w tym w stosownych przypadkach wymagań dotyczących określonej choroby, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. b), w przypadku zawieszenia lub wycofania statusu obszaru wolnego od choroby; oraz

b) maksymalny okres, na który można zawiesić status obszaru wolnego od choroby, gdy nastąpi naruszenie warunków, o których mowa w ust. 2.

4. Właściwy organ może przydzielić odrębny status zdrowotny różnym jednostkom epidemiologicznym działającym w ramach tego samego zakładu, pod warunkiem że podmiot prowadzący zakład:

a) przedłożył do rozpatrzenia przez właściwy organ informacje na temat różnych jednostek epidemiologicznych ustanowionych w zakładzie, którym należy przyznać odrębny status zdrowotny przed jakimkolwiek podejrzeniem lub potwierdzeniem wystąpienia choroby zgodnie z art. 21 i 24;

b) wdrożył system, do którego właściwy organ ma dostęp na żądanie, pozwalający śledzić przemieszczenia zwierząt i materiału biologicznego do jednostek epidemiologicznych, z nich oraz między nimi; oraz

c) odseparował jednostki epidemiologiczne za pomocą środków ochrony fizycznej i zarządzania oraz przestrzega stosowania wszelkich środków zmniejszających ryzyko wymaganych do tego celu przez właściwy organ.

Artykuł 21

Środki zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia niektórych chorób

1. Właściwy organ, gdy podejrzewa przypadek wystąpienia danej choroby, prowadzi dochodzenia, wszczyna dochodzenie epidemiologiczne oraz do momentu zakończenia tych działań zawiesza status obszaru wolnego od choroby w zakładzie, w którym wystąpił przypadek podejrzenia.

2. W oczekiwaniu na wynik dochodzeń oraz dochodzenia epidemiologicznego, o których mowa w ust. 1, właściwy organ:

a) zakazuje przemieszczania zwierząt należących do odpowiedniej docelowej populacji zwierząt poza zakład, chyba że wydał pozwolenie na ich natychmiastowy ubój w wyznaczonej rzeźni;

b) jeżeli uzna to za niezbędne do celów kontrolowania ryzyka rozprzestrzenienia się choroby:

   (i) nakazuje odizolowanie przypadków podejrzenia w zakładzie, jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia;

   (ii) ogranicza wprowadzanie do zakładu zwierząt z odpowiedniej docelowej populacji zwierząt;

   (iii) ogranicza przemieszczanie produktów pochodzących z odpowiedniej docelowej populacji zwierząt z zakładu lub na jego teren.

3. Właściwy organ utrzymuje środki, o których mowa w ust. 1 i 2, aż do momentu wykluczenia lub potwierdzenia obecności choroby.

Artykuł 22

Rozszerzenie środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia niektórych chorób

1. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, rozszerza środki określone w art. 21 na:

a) odpowiednie dodatkowe populacje zwierząt utrzymywane w zakładzie;

b) każdy zakład, który ma powiązanie epidemiologiczne z zakładem, w którym wystąpił przypadek podejrzenia.

2. Jeżeli podejrzewa się obecność choroby u zwierząt dzikich, właściwy organ rozszerza środki określone w art. 21 na zakłady zagrożone zakażeniem, gdy uzna to za niezbędne.

Artykuł 23

Odstępstwa od środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia niektórych chorób

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 1, opierając się na należycie uzasadnionych podstawach, właściwy organ może postanowić o niezawieszaniu statusu obszaru wolnego od choroby w całym zakładzie, gdy istnieją różne jednostki epidemiologiczne, o których mowa w art. 20 ust. 4.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 2 lit. a) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt z odpowiedniej docelowej populacji zwierząt do zakładu podlegającego pod jego nadzór urzędowy pod warunkiem spełnienia następujących wymagań:

a) zwierzęta przemieszcza się, stosując wyłącznie transport bezpośredni;

b) w zakładzie przeznaczenia zwierzęta utrzymuje się w zamkniętych obiektach, nie dopuszczając do kontaktu ze zwierzętami utrzymywanymi o wyższym statusie zdrowotnym ani ze zwierzętami dzikimi należącymi do gatunków umieszczonych w wykazie w odniesieniu do danej choroby.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 2 lit. a) w przypadku choroby kategorii C właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt z odpowiedniej docelowej populacji zwierząt, pod warunkiem że są przemieszczane w razie potrzeby transportem bezpośrednim do zakładu znajdującego się na obszarze, który nie jest wolny od choroby ani nie jest objęty nieobowiązkowym programem likwidacji choroby.

4. Korzystając z odstępstwa określonego w ust. 2 właściwy organ:

a) zawiesza status obszaru wolnego od choroby zakładu przeznaczenia zwierząt, które podlegają odstępstwom do momentu zakończenia dochodzeń, o których mowa w art. 21 ust. 1;

b) zakazuje, do chwili zakończenia dochodzeń, o których mowa w art. 21 ust. 1, przemieszczania zwierząt z tego zakładu, chyba że wydał pozwolenie na ich bezpośredni transport do wyznaczonej rzeźni w celu dokonania natychmiastowego uboju;

c) w przypadku podejrzenia zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* lub MTBC, po zakończeniu dochodzenia utrzymuje zakaz określony w lit. b) do chwili uboju wszystkich zwierząt, które przemieszczono do zakładu w związku z odstępstwem określonym w ust. 2.

5. Właściwy organ może skorzystać z odstępstw, o których mowa w ust. 1–3, wyłącznie wtedy gdy podmioty prowadzące zakłady pochodzenia i przeznaczenia oraz przewoźnicy zwierząt objętych odstępstwami:

a) stosują odpowiednie środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko niezbędne do zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby; oraz

b) przedstawiają właściwemu organowi gwarancje, że wprowadzono wszystkie niezbędne środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko.

Artykuł 24

Urzędowe potwierdzenie wystąpienia niektórych chorób i środki zwalczania chorób

1. Jeżeli przypadek choroby zostanie potwierdzony, właściwy organ:

a) wycofuje status obszaru wolnego od choroby zakażonego zakładu lub zakażonych zakładów;

b) przyjmuje środki określone w art. 25–31 do celów wdrożenia w zakażonym zakładzie lub zakażonych zakładach.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) właściwy organ może ograniczyć wycofanie statusu obszaru wolnego od choroby do jednostek epidemiologicznych, w których potwierdzono przypadek choroby.

3. Jeżeli potwierdzono wystąpienie choroby u zwierząt dzikich, właściwy organ przeprowadza w razie potrzeby dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia, o których mowa w art. 25. Jeżeli uzna, że jest to niezbędne, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby:

a) zarządza wprowadzenie odpowiednich środków zwalczania chorób, o których mowa w art. 21–25 i art. 30, w zakładach utrzymujących docelową populację zwierząt oraz dodatkowe populacje zwierząt;

b) przeprowadza lub zarządza wprowadzenie innych proporcjonalnych i niezbędnych środków zapobiegania, nadzoru i zwalczania chorób w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt dzikich lub ich siedlisk.

Artykuł 25

Dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia w przypadku potwierdzenia wystąpienia niektórych chorób

1. W przypadku potwierdzenia wystąpienia choroby właściwy organ:

a) przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne;

b) przeprowadza dochodzenia i wdraża środki określone w art. 21 we wszystkich zakładach powiązanych epidemiologicznie; oraz

c) dostosowuje nadzór do zidentyfikowanych czynników ryzyka z uwzględnieniem wniosków z dochodzenia epidemiologicznego.

2. Właściwy organ rozważa konieczność przeprowadzenia dochodzenia w odniesieniu do zwierząt dzikich z dodatkowych populacji zwierząt, w przypadku gdy na podstawie dochodzenia epidemiologicznego zostanie wykazane, że istnieją powiązania epidemiologiczne między zwierzętami utrzymywanymi a zwierzętami dzikimi.

3. Właściwy organ w jak najkrótszym czasie przekazuje informacje na temat sytuacji:

a) podmiotom oraz właściwym organom w państwach członkowskich, których dotyczą powiązania epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem choroby; oraz

b) właściwym organom w innych państwach członkowskich lub państwach trzecich, których mogą dotyczyć powiązania epidemiologiczne z zakażonymi zakładami.

Artykuł 26

Przemieszczanie zwierząt do zakażonych zakładów i z nich

1. Właściwy organ zakazuje przemieszczenia zwierząt z docelowej populacji zwierząt poza zakażony zakład, chyba że wydał pozwolenie na ich natychmiastowy ubój w wyznaczonej rzeźni.

2. Jeżeli właściwy organ uzna, że jest to niezbędne, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby:

a) nakazuje odizolowanie przypadków podejrzenia i potwierdzonych przypadków choroby w zakładzie, jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia;

b) ogranicza przemieszczanie w zakładzie zwierząt z docelowej populacji zwierząt;

c) ogranicza wprowadzenie do zakładu zwierząt z docelowej populacji zwierząt;

d) ogranicza przemieszczanie produktów pochodzenia zwierzęcego z docelowej populacji zwierząt z zakażonego zakładu oraz na jego teren.

3. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, rozszerza zakres środków, o których mowa w ust. 1 i 2, na zwierzęta i produkty z dodatkowych populacji zwierząt, by zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby.

Artykuł 27

Badanie i usuwanie zwierząt z zakażonych zakładów

1. Po potwierdzeniu wystąpienia choroby właściwy organ nakazuje, aby w zakażonych zakładach przeprowadzono następujące badania w maksymalnym okresie, który zostanie przez niego określony:

a) badanie tych zwierząt, których zbadanie uważa się za niezbędne do zakończenia dochodzenia epidemiologicznego;

b) badanie w celu przywrócenia statusu obszaru wolnego od choroby, jak określono w:

(i) załączniku IV część I rozdział 1 i 2 sekcja 4 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

(ii) załączniku IV część II rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do zakażenia MTBC;

(iii) załączniku IV część III rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do EBL;

(iv) załączniku IV część IV rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do IBR/IPV;

(v) załączniku IV część V rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do zakażenia ADV;

(vi) załączniku IV część VI rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do BVD; oraz

c) wszelkie dodatkowe badania, które uzna za niezbędne do zapewnienia szybkiego wykrycia zakażonych zwierząt, które mogą przyczynić się do rozprzestrzeniania się choroby.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) badań nie zarządza się w przypadku przywrócenia statusu obszaru wolnego od choroby zgodnie z:

(i) załącznikiem IV część I rozdział 1 i 2 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

(ii) załącznikiem IV część II rozdział 1 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia MTBC;

(iii) załącznikiem IV część III rozdział 1 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do EBL;

(iv) załącznikiem IV część IV rozdział 1 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do IBR/IPV;

(v) załącznikiem IV część V rozdział 1 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia ADV;

(vi) załącznikiem IV część VI rozdział 1 sekcja 1 pkt 2 w odniesieniu do BVD.

3. Właściwy organ nakazuje, aby we wszystkich zakażonych zakładach wszystkie zwierzęta uznane za potwierdzone przypadki, a w razie potrzeby – przypadki podejrzenia, zostały poddane ubojowi w maksymalnym okresie, który zostanie przez niego określony.

4. Ubój zwierząt, o których mowa w ust. 3 prowadzi się pod nadzorem urzędowym w wyznaczonej rzeźni.

5. Właściwy organ może nakazać – zamiast uboju – uśmiercenie i zniszczenie części lub wszystkich zwierząt, o których mowa w ust. 3.

6. Właściwy organ rozszerza środki określone w niniejszym artykule na zwierzęta z dodatkowych populacji zwierząt, jeżeli jest to niezbędne do likwidacji choroby w zakażonych zakładach.

Artykuł 28

Zarządzanie produktami pochodzącymi z zakażonych zakładów

1. Właściwy organ we wszystkich zakładach zakażonych *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* lub MTBC, nakazuje, aby:

a) mleko pochodzące od potwierdzonych przypadków choroby służyło do karmienia wyłącznie zwierząt w tym samym zakładzie po jego uprzednim przetworzeniu w celu zapewnienia inaktywacji czynnika chorobotwórczego albo było unieszkodliwiane;

b) obornik, słoma, materiał paszowy lub wszelka inna materia lub substancja, która weszła w kontakt z potwierdzonym przypadkiem lub ze skażonym materiałem, została jak najszybciej zebrana i unieszkodliwiona albo – po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny ryzyka – przechowana i przetworzona w celu ograniczenia zagrożenia rozprzestrzenieniem się choroby do dopuszczalnego poziomu.

2. W przypadku zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* właściwy organ nakazuje, aby we wszystkich zakażonych zakładach zebrać i unieszkodliwić płody, zwierzęta martwo urodzone, zwierzęta, których zgon nastąpił w wyniku choroby, oraz łożyska.

3. W przypadku zakażenia chorobą kategorii C właściwy organ nakazuje, jeżeli uzna to za niezbędne, wprowadzenie wszelkich odpowiednich środków, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, nakazuje prześledzenie, przetworzenie lub unieszkodliwienie wszelkich produktów pochodzących z zakażonych zakładów, które mogą stwarzać ryzyko rozprzestrzenienia się choroby lub wpłynąć na zdrowie ludzi.

Artykuł 29

Odstępstwa od ograniczenia przemieszczania zwierząt z zakażonych zakładów

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 26 ust. 1 właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie klinicznie zdrowych zwierząt, innych niż potwierdzone przypadki choroby, do zakładu w ramach nadzoru urzędowego, pod warunkiem że spełnione zostaną następujące warunki:

a) przemieszczanie nie zagraża statusowi zdrowotnemu zwierząt w zakładzie przeznaczenia lub w drodze do tego miejsca;

b) zwierzęta przemieszcza się, stosując wyłącznie transport bezpośredni;

c) w zakładzie przeznaczenia zwierzęta utrzymuje się w zamkniętych obiektach, nie dopuszczając do kontaktu ze zwierzętami utrzymywanymi o wyższym statusie zdrowotnym ani ze zwierzętami dzikimi należącymi do gatunków umieszczonych w wykazie w odniesieniu do danej choroby.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 26 ust. 1 w przypadku choroby kategorii C właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie klinicznie zdrowych zwierząt z odpowiedniej docelowej populacji zwierząt, innych niż potwierdzone przypadki choroby, pod warunkiem że:

a) są przemieszczane, w razie potrzeby z wykorzystaniem transportu bezpośredniego, do zakładu znajdującego się na obszarze, który nie jest wolny od choroby ani objęty nieobowiązkowym programem likwidacji choroby; oraz

b) przemieszczanie nie zagraża statusowi zdrowotnemu docelowej lub dodatkowej populacji zwierząt w zakładzie przeznaczenia lub w czasie drogi do tego miejsca.

3. Korzystając z odstępstwa określonego w ust. 1, właściwy organ wycofuje status obszaru wolnego od choroby zakładu przeznaczenia zwierząt, które podlegają odstępstwu, oraz:

a) nakazuje przemieszczenie zwierząt za pomocą transportu bezpośredniego w maksymalnym okresie, który zostanie przez niego określony, z zakładu przeznaczenia do wyznaczonej rzeźni w celu natychmiastowego uboju; lub

b) w przypadku choroby kategorii C nakazuje wprowadzenie środków zwalczania chorób określonych w art. 26–30 do momentu odzyskania przez zakład statusu obszaru wolnego od choroby.

4. Właściwy organ może skorzystać z odstępstw, o których mowa w ust. 1 i 2, wyłącznie wtedy gdy podmioty prowadzące zakłady pochodzenia i przeznaczenia oraz przewoźnicy zwierząt objętych odstępstwami:

a) stosują odpowiednie środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko niezbędne do zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby; oraz

b) przedstawiają właściwemu organowi gwarancje, że wprowadzono wszystkie niezbędne środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko.

Artykuł 30

Czyszczenie i dezynfekcja oraz inne środki zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażenia

1. Właściwy organ nakazuje podmiotom prowadzącym wszystkie zakażone zakłady oraz przyjmującym zwierzęta z zakażonych zakładów oczyszczenie i dezynfekcję lub, w stosownych przypadkach, bezpieczne unieszkodliwienie:

a) wszystkich części zakładów, które mogły ulec skażeniu po usunięciu potwierdzonych przypadków i przypadków podejrzenia oraz przed ponownym umieszczeniem zwierząt;

b) wszelkiej paszy, materiałów, substancji, sprzętu związanego z hodowlą, sprzętu medycznego i sprzętu związanego z produkcją, które mogły ulec skażeniu;

c) wszelkiej odzieży ochronnej lub wyposażenia bezpieczeństwa używanego przez podmioty lub gości;

d) wszystkich środków transportu, pojemników do transportu oraz sprzętu po transporcie zwierząt lub produktów z zakażonych zakładów;

e) obszarów załadunku zwierząt po każdym ich wykorzystaniu.

2. Właściwy organ zatwierdza protokół z oczyszczania i dezynfekcji.

3. Właściwy organ sprawuje nadzór nad oczyszczaniem i dezynfekcją, a w stosownych przypadkach nad bezpiecznym unieszkodliwianiem, i nie przywraca ani nie przyznaje ponownie statusu obszaru wolnego od choroby zakładowi do momentu, w którym uzna, że czyszczenie i dezynfekcja, a w stosownych przypadkach bezpieczne unieszkodliwianie, zostały zakończone.

4. Właściwy organ może na podstawie oceny ryzyka uznać pastwisko za skażone i zakazać jego wykorzystywania w odniesieniu do zwierząt utrzymywanych o wyższym statusie zdrowotnym niż status docelowej populacji zwierząt lub, jeżeli jest to stosowne z epidemiologicznego punktu widzenia, dodatkowe populacje zwierząt, przez okres wystarczający, aby uznać ryzyko utrzymywania się czynnika chorobotwórczego za nieistotne.

Artykuł 31

Środki zmniejszające ryzyko mające na celu zapobieganie ponownemu zakażeniu

Przed zniesieniem środków zwalczania chorób lub po ich zniesieniu właściwy organ nakazuje wprowadzenie proporcjonalnych środków zmniejszających ryzyko, aby zapobiec ponownemu zakażeniu zakładu, mając na uwadze odpowiednie czynniki ryzyka, które zostały wykazane przez wyniki dochodzenia epidemiologicznego. Środki te muszą obejmować co najmniej:

a) utrzymywanie się czynnika chorobotwórczego w środowisku lub u zwierząt dzikich; oraz

b) środki bioasekuracji, które dostosowano do cech szczególnych zakładu.

Sekcja 3

Przepisy dotyczące programów likwidacji zakażenia wirusem RABV

Artykuł 32

Strategia zwalczania choroby leżąca u podstaw programów likwidacji zakażenia wirusem RABV

1. Właściwy organ, ustanawiając program likwidacji zakażenia wirusem RABV, opiera go na strategii zwalczania choroby, która obejmuje:

a) szczepienie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt, które właściwy organ uzna za odpowiednie;

b) wprowadzanie środków ograniczania ryzyka kontaktu z zakażonymi zwierzętami;

c) kontrolę ryzyka rozprzestrzenienia się i wprowadzenia choroby na terytorium jego państwa członkowskiego.

2. Właściwy organ wdraża program likwidacji choroby, biorąc pod uwagę, że program ten ma być:

a) oparty na ocenie ryzyka aktualizowanej w razie potrzeby zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej;

b) wspierany przez publiczne kampanie informacyjne obejmujące wszystkie odpowiednie zainteresowane strony;

c) koordynowany w razie potrzeby przez odpowiednie organy ds. zdrowia publicznego, populacji zwierząt dzikich lub łowiectwa;

d) skalowany zgodnie z podejściem terytorialnym opartym na ryzyku.

3. Właściwy organ może uczestniczyć w realizacji programów likwidacji zakażenia wirusem RABV w państwie trzecim lub na terytorium trzecim, by zapobiec ryzyku rozprzestrzenienia się i wprowadzenia wirusa RABV na terytorium jego państwa członkowskiego.

Artykuł 33

Docelowa populacja zwierząt objęta programami likwidacji zakażenia wirusem RABV

1. Właściwy organ stosuje program zwalczania zakażenia wirusem RABV do następującej docelowej populacji zwierząt: zwierzęta utrzymywane i zwierzęta dzikie z gatunków należących do następujących rodzin: drapieżne, krętorogie, świniowate, koniowate, jeleniowate oraz wielbłądowate.

2. Właściwy organ w programie zwalczania stosuje środki programu likwidacji choroby przede wszystkim do dzikich lisów, będących głównym rezerwuarem wirusa RABV.

3. Właściwy organ obejmuje docelowe populacje zwierząt inne niż dzikie lisy środkami programu likwidacji choroby, jeżeli uzna, że zwierzęta te stanowią znaczące ryzyko.

4. Właściwy organ może włączyć zwierzęta dzikie należące do gatunków z rzędu nietoperzy do docelowej populacji zwierząt istotnej dla nadzoru, o którym mowa w art. 4.

Artykuł 34

Obowiązki właściwego organu w kontekście programów likwidacji zakażenia wirusem RABV

1. Właściwy organ:

a) prowadzi nadzór nad zakażeniem wirusem RABV w celu:

   (i) wczesnego wykrycia zakażenia; oraz

   (ii) śledzenia tendencji pod względem liczby zakażonych zwierząt, które obejmuje, zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka, pozyskiwanie i badanie dzikich lisów i innych znalezionych martwych dzikich zwierząt drapieżnych;

b) wprowadzenia środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia wirusem RABV, jak określono w art. 35 i 36;

c) wprowadzenia w razie potrzeby środków zmniejszających ryzyko, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa RABV na skutek przemieszczania się psów, kotów i fretek domowych.

2. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, nakazuje:

a) szczepienie dzikich lisów oraz, w stosownych przypadkach, innych zwierząt, o których mowa w art. 33 ust. 3, oraz monitorowanie skuteczności szczepienia zgodnie z załącznikiem V część I rozdział 1 sekcja 2;

b) identyfikację i rejestrację psów, kotów i fretek domowych;

c) ograniczenie przemieszczania odpowiednich zwierząt utrzymywanych należących do gatunków, o których mowa w art. 33 ust. 3, które nie są zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem RABV, zgodnie z załącznikiem V część I rozdział 1 sekcja 1;

d) stosowanie środków, o których mowa w art. 35, gdy zwierzę z gatunku umieszczonego w wykazie rani osobę lub inne zwierzę bez uzasadnionej przyczyny i w sprzeczności z jego normalnym zachowaniem lub w ciągu 10 dni wykazywało niewytłumaczalną zmianę zachowania, po której nastąpiła śmierć.

Artykuł 35

Środki zwalczania chorób w przypadku podejrzenia zakażenia wirusem RABV

W przypadku podejrzenia wystąpienia zakażenia wirusem RABV właściwy organ:

a) prowadzi dalsze dochodzenia, by potwierdzić lub wykluczyć występowanie choroby;

b) nakazuje wprowadzenie odpowiednich ograniczeń w zakresie przemieszczania lub uśmiercania przypadków podejrzenia, by chronić ludzi i zwierzęta przed ryzykiem zakażenia do czasu uzyskania wyników z dochodzeń;

c) nakazuje wprowadzenie wszelkich środków zmniejszających ryzyko uzasadnionych w celu ograniczenia zagrożenia dalszego przenoszenia wirusa RABV na ludzi lub zwierzęta.

Artykuł 36

Środki zwalczania chorób w przypadku potwierdzenia zakażenia wirusem RABV

W przypadku potwierdzenia zakażenia wirusem RABV właściwy organ wprowadza środki zapobiegające dalszemu przenoszeniu choroby na zwierzęta i ludzi, w odniesieniu do których:

a) przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne, które obejmuje identyfikację szczepu danego wirusa RABV, by wykryć prawdopodobne źródło zakażenia i powiązania epidemiologiczne;

b) chyba że uzna za konieczne prowadzenie dalszych dochodzeń, wyklucza zakażenie wirusem RABV u zwierząt z powiązaniem epidemiologicznym, jeżeli:

   (i) upłynął minimalny okres 3 miesięcy od wystąpienia powiązania epidemiologicznego z potwierdzonym przypadkiem; oraz

   (ii) u tych zwierząt nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych;

c) jeżeli uzna to za niezbędne, stosuje co najmniej jeden środek określony w art. 34 i 35;

d) zapewnia, aby tusze potwierdzonych przypadków zakażonych zwierząt dzikich były unieszkodliwiane lub przetwarzane zgodnie z przepisami określonymi w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Sekcja 4

Przepisy dotyczące programów likwidacji zakażenia BTV

Artykuł 37

Strategia zwalczania choroby leżąca u podstaw programów likwidacji zakażenia BTV

1. Ustanawiając nieobowiązkowy program likwidacji zakażenia BTV, właściwy organ opiera program na strategii zwalczania choroby, która obejmuje:

a) nadzór nad zakażeniem BTV zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku V część II rozdział 1;

b) szczepienie odpowiedniej docelowej populacji zwierząt w celu likwidacji choroby dzięki prowadzeniu regularnych kampanii szczepień, które będą wdrażane w razie potrzeby zgodnie ze strategią długoterminową;

c) ograniczenie przemieszczania docelowej populacji zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 43 i 45;

d) stosowanie środków zmniejszających ryzyko w celu zminimalizowania przenoszenia zakażenia BTV przez wektory.

2. Właściwy organ wdraża program likwidacji choroby, biorąc pod uwagę, że:

a) ma on wykrywać i likwidować wszystkie serotypy 1–24 obecne na terytorium objętym programem likwidacji choroby;

b) terytorium objęte programem likwidacji choroby stanowi:

   (i) całe terytorium państwa członkowskiego; lub

   (ii) strefę lub strefy obejmujące terytorium w promieniu co najmniej 150 km każdego zakażonego zakładu.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 lit. b) ppkt (ii) właściwy organ może dostosować strefę lub strefy objęte programem likwidacji choroby zgodnie z:

a) sytuacją geograficzną zakażonego zakładu lub zakładów oraz granicami odpowiadających jednostek administracyjnych;

b) warunkami ekologicznymi i meteorologicznymi;

c) ilością, działalnością i rozmieszczeniem wektorów obecnych w strefie lub strefach;

d) danym serotypem BTV;

e) wynikami dochodzenia epidemiologicznego, o którym mowa w art. 42;

f) wynikami działań w zakresie nadzoru.

Artykuł 38

Docelowe i dodatkowe populacje zwierząt w przypadku programów likwidacji zakażenia BTV

1. Właściwy organ stosuje program zwalczania zakażenia BTV do następującej docelowej populacji zwierząt: zwierzęta utrzymywane z gatunków należących do rodzin Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae i Traguilidae.

2. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, stosuje program likwidacji choroby do dodatkowych populacji zwierząt: zwierząt dzikich z gatunków należących do rodzin takich jak widłorogie, krętorogie, wielbłądowate, jeleniowate, żyrafowate, piżmowcowate i kanczylowate.

Artykuł 39

Obowiązki podmiotów w kontekście programów likwidacji zakażenia BTV

1. Podmioty prowadzące zakłady inne niż rzeźnie, w których utrzymywane są zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt, o której mowa w art. 38 ust. 1, muszą:

a) spełnić wymagania nałożone przez właściwy organ w odniesieniu do nadzoru zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt;

b) spełnić wymagania nakazane przez właściwy organ w odniesieniu do nadzoru entomologicznego;

c) zaszczepić zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt zgodnie z postanowieniami właściwego organu;

d) w przypadku gdy istnieje podejrzenie choroby lub chorobę potwierdzono, wdrożyć środki zwalczania chorób zgodnie z zarządzeniami właściwego organu;

e) spełnić wymogi dotyczące przemieszczania wynikające z nakazów właściwego organu;

f) wdrożyć wszelkie dodatkowe środki uznane przez właściwy organ za niezbędne, które mogą w razie potrzeby obejmować ochronę zwierząt utrzymywanych przed atakami ze strony wektorów zgodnie ze statusem zdrowotnym zwierząt.

2. Podmioty prowadzące rzeźnie, w których zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt, o której mowa w art. 38 ust. 1, są utrzymywane i poddawane ubojowi, muszą:

a) spełnić wymagania nałożone przez właściwy organ w odniesieniu do nadzoru zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt;

b) w przypadku gdy istnieje podejrzenie choroby lub chorobę potwierdzono, wdrożyć środki zwalczania chorób zgodnie z zarządzeniami właściwego organu;

c) wdrożyć wszelkie dodatkowe środki uznane przez właściwy organ za niezbędne, które mogą w razie potrzeby obejmować ochronę zwierząt utrzymywanych przed atakami ze strony wektorów zgodnie ze statusem zdrowotnym zwierząt.

Artykuł 40

Obowiązki właściwego organu w kontekście programów likwidacji zakażenia BTV

1. Właściwy organ na terytorium objętym programem likwidacji zakażenia BTV, o którym to terytorium mowa w art. 37 ust. 2 lit. b):

a) sporządza mapę objętego programem terytorium w postaci zbioru jednostek geograficznych zgodnie z załącznikiem V część II rozdział 1 sekcja 4 pkt 1;

b) prowadzi nadzór nad zakażeniem BTV w każdej jednostce geograficznej stosownie do sytuacji epidemiologicznej zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku V część II rozdział 1;

c) wdraża środki zwalczania chorób określone w art. 41 i 42 w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia choroby;

d) nakazuje szczepienie zwierząt podmiotom prowadzącym zakłady utrzymujące bydło, owce i kozy oraz, w razie potrzeby, inne docelowe populacje zwierząt; oraz

e) stosują wymogi określone w art. 43 i 45 w odniesieniu do przemieszczeń zwierząt z docelowej populacji zwierząt.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. d) właściwy organ może podjąć decyzję o nienakazywaniu podmiotom szczepienia zwierząt, jeżeli w wyniku oceny ryzyka należycie uzasadni fakt, że wdrożenie innych środków jest wystarczające, by zlikwidować chorobę.

3. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne oraz jeżeli jest to możliwe, ustanawia obszar sezonowo wolny od zakażenia BTV zgodnie z załącznikiem V część II rozdział 5. W takim przypadku właściwy organ udostępnia Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim:

a) informacje, które dowodzą, że spełnione zostały szczegółowe kryteria do celów określenia okresu sezonowo wolnego od zakażenia BTV;

b) daty rozpoczęcia i zakończenia tego okresu;

c) informacje, które dowodzą, że na tym obszarze ustało przenoszenie zakażenia BTV; oraz

d) granice obszaru spełniające minimalne wymagania określone w art. 13.

Artykuł 41

Środki zwalczania chorób w przypadku podejrzenia zakażenia BTV

1. W przypadku podejrzenia zakażenia BTV właściwy organ prowadzi dochodzenie w celu potwierdzenia lub wykluczenia choroby.

2. W oczekiwaniu na wynik dochodzenia, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ:

a) ogranicza przemieszczanie zwierząt oraz materiału biologicznego należących do docelowej populacji zwierząt z zakładu, w którym utrzymywane są zwierzęta, o ile nie zostanie wydane na to pozwolenie w celu natychmiastowego uboju;

b) zarządza zastosowanie odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, jeżeli jest to niezbędne i technicznie wykonalne, aby zapobiec narażeniu lub ograniczyć narażenie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt na ataki ze strony wektorów.

3. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, rozszerza środki, o których mowa w ust. 1 i 2, na zakłady, w których zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt były narażone na zakażone wektory w podobny sposób jak w przypadkach podejrzenia.

4. Środki, o których mowa w niniejszym artykule, mogą zostać wycofane, gdy właściwy organ uzna, że nie są one już niezbędne w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się choroby.

Artykuł 42

Środki zwalczania chorób w przypadku potwierdzenia zakażenia BTV

1. W przypadku potwierdzenia zakażenia BTV właściwy organ:

a) w razie potrzeby potwierdza ognisko i ustanawia lub rozszerza strefę objętą programem likwidacji choroby;

b) w razie potrzeby przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne;

c) ogranicza przemieszczanie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt z zakładu, w którym utrzymywane są zwierzęta, chyba że zostanie wydane na to pozwolenie w celu natychmiastowego uboju;

d) ogranicza przemieszczanie zwierząt oraz materiału biologicznego należących do docelowej populacji zwierząt z zakładu, w którym utrzymywane są zwierzęta;

e) zarządza zastosowanie odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, jeżeli uzna to za niezbędne i technicznie wykonalne, aby zapobiec narażeniu lub ograniczyć narażenie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt na ataki wektorów;

f) wdraża środki zwalczania chorób, o których mowa w art. 41, w odniesieniu do wszystkich zakładów mających powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem, w tym w odniesieniu do zakładów utrzymujących zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt i narażonych na zakażone wektory podobnie jak w potwierdzonym przypadku.

2. Jeżeli uzna to za niezbędne, poza środkami określonymi w ust. 1 oraz w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby właściwy organ:

a) nakazuje podmiotom prowadzącym zakłady utrzymujące bydło, owce i kozy oraz, w razie potrzeby, inne docelowe populacje zwierząt szczepienie zwierząt przeciwko zakażeniu właściwym serotypem/właściwymi serotypami BTV zgodnie z art. 40 ust. 1 lit. d);

b) analizuje i monitoruje status zdrowotny docelowej populacji zwierząt w pobliżu zakładu, w którym utrzymywany jest potwierdzony przypadek.

3. Środki, o których mowa w niniejszym artykule, mogą zostać wycofane, gdy właściwy organ uzna, że nie są one już niezbędne w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się choroby.

Artykuł 43

Przemieszczanie zwierząt utrzymywanych oraz materiału biologicznego pozyskanego od docelowej populacji zwierząt do państw członkowskich lub stref objętych programami likwidacji zakażenia BTV

1. Właściwy organ nie zezwala na wprowadzenie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt na terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, o którym to terytorium mowa w art. 37 ust. 2 lit. b), jeżeli zwierzęta te spełniają co najmniej jedno z wymagań określonych w załączniku V część II rozdział 2 sekcja 1 pkt 1–4.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ może również zezwolić na wprowadzenie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt na terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, jeżeli:

a) organ dokonał oceny ryzyka, jakie wprowadzenie tych zwierząt stanowi dla statusu zdrowotnego miejsca przeznaczenia pod względem zakażenia BTV, biorąc pod uwagę możliwe środki zmniejszające ryzyko, które organ może przyjąć w miejscu przeznaczenia;

b) zakazuje przemieszczania tych zwierząt do innego państwa członkowskiego:

   (i) przez okres 60 dni po wprowadzeniu; lub

   (ii) do momentu przeprowadzenia ujemnego testu łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) pod kątem serotypów BTV 1–24 na próbkach pozyskanych nie wcześniej niż 14 dni po wprowadzeniu;

c) w razie potrzeby dostosuje nadzór zgodnie z załącznikiem V część II rozdział 1 sekcja 4 pkt 6; oraz

d) zwierzęta spełniają którekolwiek z wymagań określonych w załączniku V część II rozdział 2 sekcja 1 pkt 5–8.

3. Właściwy organ nie zezwala na wprowadzenie materiału biologicznego pozyskanego od docelowej populacji zwierząt na terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, o którym to terytorium mowa w art. 37 ust. 2 lit. b), jeżeli zwierzęta te spełniają co najmniej jedno z wymagań określonych w załączniku V część II rozdział 2 sekcja 2 pkt 1–3.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 właściwy organ może również zezwolić na wprowadzenie materiału biologicznego pozyskanego od docelowej populacji zwierząt na terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, jeżeli:

a) organ dokonał oceny ryzyka, jakie wprowadzenie tych zwierząt stanowi dla statusu zdrowotnego miejsca przeznaczenia pod względem zakażenia BTV, biorąc pod uwagę możliwe środki zmniejszające ryzyko, które organ może przyjąć w miejscu przeznaczenia;

b) zakazuje przemieszczania tego materiału biologicznego do innego państwa członkowskiego: oraz

c) materiał biologiczny spełnia wymogi określone w załączniku V część II rozdział 2 sekcja 2 pkt 4.

5. W przypadku gdy właściwy organ przyjmujący zwierzęta lub materiał biologiczny korzysta z odstępstwa, o którym mowa w ust. 2 lub 4:

a) w jak najkrótszym czasie informuje o tym Komisję;

b) przyjmuje zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt lub materiał biologiczny pozyskany od tej populacji, które to zwierzęta lub materiał biologiczny spełniają wymagania dotyczące właściwego odstępstwa, niezależnie od państwa członkowskiego lub strefy pochodzenia zwierzęcia lub materiału biologicznego.

6. W przypadku gdy właściwy organ przyjmujący zwierzęta lub materiał biologiczny nie korzysta już z odstępstwa, o którym mowa w ust. 2 lub 4, w jak najkrótszym czasie informuje o tym Komisję.

Artykuł 44

Zakład zabezpieczony przed wektorami

1. Właściwy organ może na wniosek podmiotu przyznać zakładom lub placówkom spełniającym kryteria określone w załączniku V część II rozdział 3 status „zakładu zabezpieczonego przed wektorami".

2. Właściwy organ weryfikuje z odpowiednią częstotliwością, ale co najmniej na początku, w trakcie i na koniec wymaganego okresu ochronny, skuteczność zastosowanych środków za pośrednictwem pułapki na wektory wewnątrz zakładu.

3. Właściwy organ niezwłocznie wycofuje status zakładu zabezpieczonego przed wektorami, kiedy warunki, o których mowa w ust. 1, nie są już spełniane.

Artykuł 45

Przemieszczanie zwierząt przez państwa członkowskie lub strefy objęte programami likwidacji zakażenia BTV

1. Właściwy organ nie zezwala na przemieszczanie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt przez terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, o którym to terytorium mowa w art. 37 ust. 2 lit. b), jeżeli:

a) zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt spełniają co najmniej jedno z wymagań określonych w załączniku V część II rozdział 2 sekcja 1 pkt 1–3; lub

b) środki transportu, na które są ładowane zwierzęta, zostały zabezpieczone przez atakami wektorów, a przewóz nie obejmuje rozładunku zwierząt na okres dłuższy niż 1 dzień lub zwierzęta są rozładowywane na okres dłuższy niż 1 dzień w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami lub w trakcie okresu wolnego od wektorów.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ może również zezwolić na przemieszczanie zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt przez terytorium objęte programem likwidacji zakażenia BTV, jeżeli spełnione są wymagania określone w art. 43 ust. 2 lit. a), c) i d).

ROZDZIAŁ 3

Programy likwidacji chorób kategorii B i C zwierząt wodnych

Sekcja 1

Przepisy ogólne

Artykuł 46

Strategia zwalczania chorób służąca likwidacji chorób kategorii B i C zwierząt wodnych

1. Podczas ustanawiania obowiązkowego programu likwidacji choroby kategorii B lub nieobowiązkowego programu likwidacji choroby kategorii C zwierząt wodnych właściwy organ opiera te programy na strategii zwalczania chorób, która w przypadku każdej choroby obejmuje:

a) rodzaj wymagań dotyczących nadzoru niezbędnych do osiągnięcia warunków dla przyznania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby, biorąc pod uwagę art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii);

b) terytorium oraz populację zwierząt objęte programem likwidacji choroby, jak określono w art. 47 i 51;

c) okres obowiązywania programu likwidacji choroby, jak określono w art. 49, w tym jego końcowe i pośrednie cele, jak określono w art. 48;

d) środki zapobiegawcze oraz środki zwalczania dotyczące określonych chorób określone w art. 55–65.

2. Właściwy organ może włączyć do programu likwidacji choroby skoordynowane środki na wspólnej granicy lądowej lub morskiej z innymi państwami członkowskimi lub państwami trzecimi, by zapewnić osiągnięcie i utrzymanie celu programu.

W przypadku nieustanowienia takiej koordynacji właściwy organ włącza do programu likwidacji choroby skuteczne środki zmniejszające ryzyko, w tym zintensyfikowany nadzór, jeżeli jest to wykonalne.

Artykuł 47

Zasięg terytorialny i populacja zwierząt

1. Właściwy organ określa zasięg programu likwidacji choroby, w tym:

a) objęte nim terytorium; oraz

b) docelową populację zwierząt oraz, w razie potrzeby, dodatkowe populacje zwierząt.

2. Obszar objęty programem likwidacji choroby, o którym to obszarze mowa w ust. 1 lit. a), może obejmować:

a) całe terytorium państwa członkowskiego;

b) jedną lub kilka stref; lub

c) geograficzną lokalizację zakładów posiadających jeden lub kilka kompartmentów.

3. Programem eliminacji choroby objęte są wszystkie zakłady znajdujące się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 właściwy organ może wykluczyć z programu likwidacji choroby zakłady akwakultury, które nie stanowią poważnego zagrożenia dla powodzenia programu i które są wyłączone z obowiązku ubiegania się o zatwierdzenie.

Artykuł 48

Cele końcowe i pośrednie

1. Właściwy organ uwzględnia w programie likwidacji choroby jakościowe i ilościowe końcowe cele, które obejmują wszystkie wymagania dotyczące określonej choroby przewidziane w art. 72 do celów przyznania statusu obszaru wolnego od choroby.

2. Jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia, właściwy organ wdrażający program likwidacji choroby uwzględnia w programie również jakościowe i ilościowe końcowe cele na podstawie statusu zdrowotnego populacji zwierząt dzikich stanowiące zagrożenie dla osiągnięcia statusu obszaru wolnego od choroby.

3. Właściwy organ uwzględnia w programie likwidacji choroby jakościowe i ilościowe roczne lub wieloletnie cele pośrednie, by odzwierciedlić postęp dokonany w osiąganiu celów końcowych. Te cele pośrednie obejmują:

a) wszystkie wymagania dotyczące określonej choroby, o których mowa w ust. 1; oraz cele, o których mowa w ust. 2; oraz

b) w razie potrzeby dodatkowe wymagania, których nie ujęto w wymaganiach dotyczących przyznania statusu obszaru wolnego od choroby, aby dokonywać oceny postępów w likwidacji choroby.

Artykuł 49

Okres stosowania

1. Okres stosowania programów likwidacji choroby w przypadku umieszczonych w wykazie chorób zwierząt wodnych określono w załączniku VI część II sekcja 2 i 3 w następujących rozdziałach:

a) w rozdziale 1 w odniesieniu do VHS i IHN;

b) w rozdziale 2 w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

c) w rozdziale 3 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

d) w rozdziale 4 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

e) w rozdziale 5 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

f) w rozdziale 6 w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

2. W odniesieniu do chorób kategorii C okres stosowania programu likwidacji choroby nie może przekraczać 6 lat od daty jego początkowego zatwierdzenia przez Komisję zgodnie z art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może na wniosek państwa członkowskiego przedłużyć okres stosowania programu likwidacji choroby na dodatkowych okres 6 lat.

Sekcja 2

Wymagania dotyczące programów likwidacji choroby

Artykuł 50

Minimalne wymagania dotyczące programu likwidacji choroby

Program likwidacji określonej choroby kategorii B lub C w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie właściwy organ opiera na:

a) określeniu statusu zdrowotnego państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu przez sprawdzenie statusu zdrowotnego wszystkich zakładów, w których utrzymuje się zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie;

b) wdrożeniu środków zwalczania chorób we wszystkich zakładach, w których wykryto podejrzenie wystąpienia choroby oraz potwierdzone przypadki;

c) wdrożeniu bioasekuracji i innych środki zmniejszających ryzyko w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia gatunku umieszczonego w wykazie w danym zakładzie;

d) szczepieniu w ramach programu likwidacji choroby – w niektórych przypadkach.

Artykuł 51

Populacja zwierząt, która ma zostać objęta programami likwidacji chorób kategorii B i C

1. Właściwy organ wdraża program likwidacji choroby w odniesieniu do gatunku umieszczonego w wykazie utrzymywanego w zakładach na terytorium danego państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ może na podstawie oceny ryzyka podjąć decyzję o wyłączeniu z programu likwidacji choroby zakładów utrzymujących wyłącznie gatunek wektor, o którym mowa w tabeli w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882.

3. Jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia, właściwy organ obejmuje programem likwidacji choroby dodatkowe populacje zwierząt, gdy takie zwierzęta:

a) stanowią znaczące ryzyko dla statusu zdrowotnego zwierząt, o których mowa w ust. 1;

b) są objęte programem likwidacji choroby ze względu na niewielką liczbę zakładów akwakultury oraz gdy ich uwzględnienie w programie jest niezbędne do celów uzyskania satysfakcjonującego pokrycia epidemiologicznego państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu.

Artykuł 52

Środki, które mają zostać zastosowane w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach objętych programami likwidacji choroby

1. W celu monitorowania postępów we wdrażaniu programów likwidacji choroby właściwy organ klasyfikuje status zdrowotny wszystkich zakładów, w których utrzymywane są zwierzęta z gatunku umieszczonego w wykazie, w zależności od:

a) statusu zdrowotnego każdego zakładu znanego w momencie rozpoczęcia programu likwidacji choroby;

b) spełnienia warunków wprowadzania do zakładu zwierząt z gatunku umieszczonego w wykazie;

c) spełnienia przez podmiot obowiązku powiadamiania właściwego organu o wszelkich podejrzeniach wystąpienia choroby lub o jej wykryciu;

d) realizacji środków zwalczania chorób, które mają zostać zastosowane, jeżeli istnieje podejrzenie wystąpienia choroby lub wystąpienie choroby zostanie potwierdzone;

e) programów szczepień, które mogą mieć zastosowanie do zwierząt z utrzymywanego w zakładzie gatunku umieszczonego w wykazie;

f) wszelkich dodatkowych środków, które właściwy organ uzna za niezbędne.

2. Właściwy organ:

a) rozpoczyna, prowadzi lub wycofuje program likwidacji choroby w zależności od spełnienia lub niespełnienia przez zakłady wymagań określonych w ust. 1;

b) informuje podmioty prowadzące właściwe zakłady o zmianie statusu zdrowotnego oraz o niezbędnych środkach w celu przyznania statusu obszaru wolnego od choroby.

3. Podmioty spełniają wymagania określone w ust. 1 lit. b)–f), tak aby program likwidacji choroby mógł być realizowany do czasu jego pomyślnego zakończenia lub wycofania.

Artykuł 53

Odstępstwo od klasyfikacji statusu zdrowotnego zakładów odizolowanych

Na zasadzie odstępstwa od art. 52 ust. 1 właściwy organ może podjąć decyzję o nieklasyfikowaniu statusu zdrowotnego zakładów odizolowanych, jeżeli populacja zwierząt utrzymywanych w tych zakładach odizolowanych jest objęta odpowiednimi środkami zmniejszającymi ryzyko i środkami zwalczania chorób, aby zapewnić, by nie powstało ryzyko rozprzestrzenienia się choroby.

Artykuł 54

Szczepienie

W ramach nadzoru urzędowego właściwy organ może włączyć do programów likwidacji choroby:

a) szczepienie gatunku umieszczonego w wykazie;

b) szczepienie dodatkowej populacji zwierząt utrzymywanych;

c) szczepienie dodatkowej populacji zwierząt dzikich.

Artykuł 55

Środki zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia niektórych chorób

1. Jeżeli właściwy organ podejrzewa, że zaistniał przypadek wystąpienia danej choroby w zakładzie, przeprowadza niezbędne dochodzenie.

2. W oczekiwaniu na wynik dochodzenia, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ:

a) zakazuje wprowadzania zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego do zakładu;

b) jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia, nakazuje odizolowanie jednostek zakładu, w których utrzymywane są zwierzęta, u których podejrzewa się wystąpienie choroby;

c) zakazuje przemieszczania zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego poza zakład, chyba że zostało wydane pozwolenie przez właściwy organ do celów natychmiastowego uboju lub przetworzenia w zakładzie zajmującym się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób lub do celów bezpośredniego spożycia przez ludzi w przypadku mięczaków lub skorupiaków, które sprzedaje się w tym celu żywe;

d) zakazuje przemieszczania sprzętu, materiałów paszowych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z zakładu, chyba że właściwy organ wyda na to pozwolenie.

3. Właściwy organ utrzymuje środki, o których mowa w ust. 1 i 2, aż do momentu wykluczenia lub potwierdzenia obecności choroby.

Artykuł 56

Rozszerzenie środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia niektórych chorób

1. Jeżeli właściwy organ uzna to za niezbędne, rozszerza środki określone w art. 55 na:

a) każdy zakład, w którym ze względu na warunki hydrodynamiczne istnieje wyższe ryzyko przeniesienia choroby z podejrzewanego zakładu;

b) każdy zakład, który ma bezpośrednie powiązanie epidemiologiczne z podejrzewanym zakładem.

2. Jeżeli podejrzewa się obecność choroby u dzikich zwierząt wodnych, właściwy organ rozszerza środki określone w art. 55 na dane zakłady, gdy uzna to za niezbędne.

Artykuł 57

Odstępstwo od środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 55 ust. 2 lit. c) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt akwakultury do zakładu podlegającego jego nadzorowi urzędowemu pod warunkiem spełnienia następujących wymagań:

a) przemieszczane są wyłącznie zwierzęta niewykazujące objawów choroby;

b) przemieszczanie nie powoduje zagrożenia dla statusu zdrowotnego zwierząt akwakultury w zakładzie przeznaczenia lub zwierząt wodnych w trakcie przemieszczania do tego zakładu;

c) w zakładzie przeznaczenia zwierzęta nie mają kontaktu ze zwierzętami akwakultury o wyższym statusie zdrowotnym w odniesieniu do danej choroby; oraz

d) zwierzęta są utrzymywane w zakładzie przeznaczenia przez maksymalny okres, który zostaje określony przez właściwy organ.

2. Korzystając z odstępstwa określonego w ust. 1 właściwy organ:

a) w stosownych przypadkach dokonuje ponownej klasyfikacji statusu zdrowotnego zakładu przeznaczenia zgodnie z kryteriami określonymi w art. 52 ust. 1 aż do zakończenia dochodzenia, o którym mowa w art. 55 ust. 1;

b) zakazuje przemieszczania zwierząt z zakładu przeznaczenia aż do zakończenia dochodzenia, chyba że wydał pozwolenie na ich transport do zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób w celu natychmiastowego uboju lub przetwarzania lub do celów bezpośredniego spożycia przez ludzi w przypadku mięczaków lub skorupiaków, które sprzedaje się w tym celu żywe.

3. Właściwy organ może skorzystać z odstępstwa, o którym mowa w ust. 1, wyłącznie wówczas gdy podmioty prowadzące zakłady pochodzenia i przeznaczenia oraz przewoźnicy zwierząt objętych odstępstwem:

a) stosują odpowiednie środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko niezbędne do celów zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby;

b) przedstawiają właściwemu organowi gwarancje, że wprowadzono wszystkie niezbędne środki bioasekuracji i inne środki zmniejszające ryzyko; oraz

c) przedstawiają właściwemu organowi gwarancje, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zdefiniowane w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 od zwierząt wodnych, o których mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, przetwarza się lub unieszkodliwia jako materiał kategorii 1 lub 2 zgodnie z art. 12 lub 13 wspomnianego rozporządzenia.

Artykuł 58

Urzędowe potwierdzenie wystąpienia niektórych chorób i środki zwalczania chorób

1. Jeżeli przypadek choroby zostanie potwierdzony, właściwy organ:

a) uznaje zakłady za zakażone;

b) dokonuje ponownej klasyfikacji statusu zdrowotnego zakażonych zakładów;

c) ustanawia obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości;

d) przyjmuje środki określone w art. 59–65 do celów wdrożenia w zakażonych zakładach.

2. Minimalne wymagania, które mają zastosowanie w odniesieniu do zakładu(-ów) na obszarze objętym ograniczeniami, określono w załączniku VI część II, zwłaszcza w:

a) rozdziale 1 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do VHS i IHN;

b) rozdziale 2 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

c) rozdziale 3 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

d) rozdziale 4 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

e) rozdziale 5 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

f) rozdziale 6 sekcja 3 pkt 1 lit. a) w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. c) właściwy organ może podjąć decyzję o nieustanawianiu obszaru objętego ograniczeniami:

a) jeżeli zakażony zakład nie odprowadza ścieków do otaczających wód; oraz

b) jeżeli standard środków bioasekuracji obowiązujących w zakładzie pozwala zapewnić ograniczenie zakażenia do samego zakładu.

4. Właściwy organ może na obszarze objętym ograniczeniami zastosować środki zmniejszające ryzyko związane z następującymi działaniami:

a) przemieszczanie statków do transportu żywych ryb przez obszar objęty ograniczeniami;

b) działalność połowowa;

c) inne działania mogące stwarzać ryzyko rozprzestrzeniania się choroby.

5. Jeżeli choroba zostanie potwierdzona u dzikich zwierząt wodnych, właściwy organ może:

a) opracować oraz wdrożyć środki zapobiegania, środki nadzoru i środki zwalczania chorób niezbędne do celów zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby na zwierzęta utrzymywane należące do gatunków umieszczonych w wykazie lub na dodatkowe populacje zwierząt;

b) wdrożyć zintensyfikowany nadzór nad populacjami dzikich zwierząt wodnych oraz w zakładach mających bezpośrednie powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem;

c) wdrożyć środki mające na celu zwalczenie choroby u danej populacji dzikich zwierząt wodnych, jeżeli jest to wykonalne.

Artykuł 59

Dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia w przypadku potwierdzenia wystąpienia niektórych chorób

1. W przypadku potwierdzenia wystąpienia choroby właściwy organ:

a) przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne;

b) przeprowadza dochodzenia i wdraża środki określone w art. 55 ust. 2 we wszystkich zakładach powiązanych epidemiologicznie;

c) dostosowuje nadzór do zidentyfikowanych czynników ryzyka z uwzględnieniem wniosków z dochodzenia epidemiologicznego.

2. Właściwy organ rozważa konieczność przeprowadzenia dochodzenia w odniesieniu do zwierząt dzikich, w przypadku gdy zostanie wykazane na podstawie dochodzenia epidemiologicznego, że istnieją powiązanie epidemiologiczne między zwierzętami utrzymywanymi a zwierzętami dzikimi.

3. Właściwy organ w jak najkrótszym czasie przekazuje informacje:

a) podmiotom oraz właściwym organom w państwie członkowskim, którego dotyczą powiązania epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem; oraz

b) właściwym organom w innych państwach członkowskich lub państwach trzecich, których mogą dotyczyć powiązania epidemiologiczne z zakażonymi zakładami.

Artykuł 60

Przemieszczanie do zakażonego zakładu lub z niego oraz do każdego innego zakładu znajdującego się na obszarze objętym ograniczeniami lub z niego

1. We wszystkich zakażonych zakładach oraz we wszystkich innych zakładach znajdujących się na obszarze objętym ograniczeniami właściwy organ:

a) nakazuje odizolowanie podejrzewanych lub potwierdzonych przypadków, jeżeli jest to możliwe z technicznego punktu widzenia;

b) zakazuje przemieszczania zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzących od gatunków umieszczonych w wykazie dla danej choroby poza zakłady, chyba że właściwy organ wyda na to pozwolenie w celu natychmiastowego uboju lub przetworzenia w zakładzie zajmującym się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób lub do bezpośredniego spożycia przez ludzi w przypadku mięczaków lub skorupiaków, które sprzedaje się w tym celu żywe;

c) zakazuje wprowadzania zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie dotyczącym danej choroby do zakładów, chyba że właściwy organ wydał na to pozwolenie na należycie uzasadnionej podstawie;

d) zakazuje przemieszczania sprzętu, materiałów paszowych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z zakładów, chyba że właściwy organ wydał na to pozwolenie.

2. Właściwy organ rozszerza środki wymienione w ust. 1 lit. a) – c) na zwierzęta utrzymywane należące do dodatkowych populacji zwierząt, jeżeli stwarzają ryzyko rozprzestrzeniania się choroby.

Artykuł 61

Odstępstwa od ograniczenia przemieszczania zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego z zakażonych zakładów

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 60 ust. 1 lit. b) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt akwakultury do zakładu podlegającego pod jego nadzór urzędowy i znajdującego się na tym samym obszarze objętym ograniczeniami, pod warunkiem że:

a) przemieszczane są wyłącznie zwierzęta niewykazujące objawów choroby;

b) przemieszczanie nie powoduje zagrożenia dla statusu zdrowotnego zwierząt akwakultury w zakładzie przeznaczenia lub zwierząt wodnych w trakcie przemieszczania do tego zakładu;

c) w zakładzie przeznaczenia zwierzęta nie mają kontaktu ze zwierzętami akwakultury o wyższym statusie zdrowotnym w odniesieniu do danej choroby;

d) zwierzęta są utrzymywane w zakładzie przeznaczenia przez maksymalny okres, który zostaje określony przez właściwy organ.

2. Korzystając z odstępstwa określonego w ust. 1 właściwy organ:

a) w stosownych przypadkach dokonuje ponownej klasyfikacji statusu zdrowotnego zakładu przeznaczenia zgodnie z kryteriami określonymi w art. 52 ust. 1;

b) zakazuje przemieszczania zwierząt z zakładu przeznaczenia, chyba że wydał pozwolenie na ich transport do zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób w celu natychmiastowego uboju lub przetworzenia lub do celów bezpośredniego spożycia przez ludzi w przypadku mięczaków lub skorupiaków, które sprzedaje się w tym celu żywe. We wszystkich przypadkach produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zdefiniowane w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 należy przetwarzać lub unieszkodliwiać jako materiał kategorii 1 lub 2 zgodnie z art. 12 lub 13 wspomnianego rozporządzenia;

c) utrzymuje zakład przeznaczenia pod swoim nadzorem urzędowym aż do zakończenia czyszczenia, dezynfekcji i odpowiedniego odłogowania zakładu.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 60 ust. 1 lit. b) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt akwakultury do innych zakażonych zakładów, które nie wdrażają programu likwidacji tej konkretnej choroby, pod warunkiem że:

a) przemieszczane są wyłącznie zwierzęta niewykazujące objawów choroby;

b) przemieszczanie nie powoduje zagrożenia dla statusu zdrowotnego zwierząt akwakultury w zakładzie przeznaczenia lub zwierząt wodnych w trakcie przemieszczania do tego zakładu; oraz

c) przemieszczanie spełnia wymagania dotyczące certyfikacji określone w art. 208 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429.

4. Na zasadzie odstępstwa od art. 60 ust. 1 lit. b) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt akwakultury i produktów pochodzenia zwierzęcego do placówek, w których dokonuje się uboju i w których odbywa się przetwarzanie, innych niż zakłady zajmujące się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób, pod warunkiem że:

a) przemieszczane są wyłącznie zwierzęta niewykazujące objawów choroby;

b) obiekt, w którym dokonuje się uboju i przetwarzania, nie znajduje się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie, w których wdraża się program likwidacji choroby dla danej choroby lub które uznano za wolne od choroby;

c) przemieszczanie nie powoduje zagrożenia dla statusu zdrowotnego zwierząt wodnych w trakcie przemieszczania do obiektów, w których dokonuje się uboju i przetwarzania, lub obiektów znajdujących się w pobliżu;

d) przemieszczanie spełnia wymagania dotyczące certyfikacji określone w art. 208 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429.

5. Na zasadzie odstępstwa od art. 60 ust. 1 lit. b) właściwy organ może wydać pozwolenie na przemieszczanie zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzących od dodatkowych populacji zwierząt z zakażonych zakładów do innych zakładów bez dalszych ograniczeń, pod warunkiem że:

a) dokonano oceny ryzyka;

b) w stosownych przypadkach wdrażane są środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić, by status zdrowotny zwierząt wodnych w zakładzie przeznaczenia lub w trakcie przemieszczania do miejsca przeznaczenia nie był zagrożony; oraz

c) przemieszczanie spełnia wymagania dotyczące certyfikacji określone w art. 208 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429.

Artykuł 62

Usunięcie zakażonych zwierząt

1. Po potwierdzeniu wystąpienia choroby właściwy organ nakazuje we wszystkich zakażonych zakładach w maksymalnym okresie, który zostanie określony przez właściwy organ, wdrożenie następujących środków w stosunku do zwierząt wodnych należących do gatunków umieszczonych w wykazie dla danej choroby:

a) usunięcie wszystkich martwych zwierząt;

b) usunięcie i uśmiercenie wszystkich zwierząt w stanie agonalnym;

c) usunięcie i uśmiercenie wszystkich zwierząt wykazujących objawy choroby;

d) ubój do celów spożycia przez ludzi, lub w przypadku mięczaków lub skorupiaków sprzedawanych żywych – usunięcie z wody, zwierząt pozostających w zakładach po zakończeniu środków określonych w lit. a)–c).

2. Właściwy organ może na należycie uzasadnionej podstawie nakazać ubój do celów spożycia przez ludzi lub, w przypadku sprzedawanych żywych mięczaków lub skorupiaków, usunięcie z wody:

a) wszystkich zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie dla danej choroby w zakażonych zakładach bez przeprowadzenia badania tych zwierząt;

b) zwierząt, u których podejrzewa się wystąpienie choroby, mających powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem.

3. Ubój do celów spożycia przez ludzi lub usunięcie z wody zwierząt, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się odpowiednio pod nadzorem urzędowym w zakażonych zakładach z późniejszym przetwarzaniem w zakładzie zajmującym się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób albo w zakładzie zajmującym się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób.

4. Właściwy organ rozszerza środki określone w niniejszym artykule na zwierzęta akwakultury należące do dodatkowych populacji zwierząt, kiedy niezbędne jest zwalczenie choroby.

5. Właściwy organ może nakazać uśmiercenie lub zniszczenie niektórych lub wszystkich zwierząt, o których mowa w ust. 1, oraz zwierząt należących do gatunków nieumieszczonych w wykazie w zakażonych zakładach zamiast ich uboju do celu spożycia przez ludzi.

6. Wszystkie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pochodzące od zwierząt poddawanych ubojowi lub uśmiercanych zgodnie z niniejszym artykułem należy przetwarzać i unieszkodliwiać jako materiał kategorii 1 lub 2 zgodnie z art. 12 lub 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Artykuł 63

Czyszczenie i dezynfekcja

1. W odniesieniu do wszystkich zakażonych zakładów właściwy organ nakazuje, by przed ponownym umieszczeniem zwierząt w zakładzie dokonać oczyszczenia i dezynfekcji następujących budynków i elementów:

a) w zakresie, w jakim jest to możliwe z technicznego punktu widzenia – zakładów po usunięciu zwierząt, o których mowa w art. 62 ust. 1 oraz wszystkiej paszy, które mogły zostać zakażone;

b) wszelkiego sprzętu związanego z hodowlą, m.in. sprzętu służącego do karmienia, klasyfikacji, obróbki i szczepienia oraz statków roboczych;

c) wszelkiego sprzętu związanego z produkcją, m.in. sadzów, siatek zabezpieczających, stelaży, worków i takli;

d) wszelkiej odzieży ochronnej lub wyposażenia bezpieczeństwa używanego przez podmioty lub gości;

e) wszelkich środków transportu, w tym zbiorników i innego sprzętu wykorzystywanego do przemieszczania zakażonych zwierząt lub personelu, który miał kontakt z zakażonymi zwierzętami.

2. Właściwy organ zatwierdza protokół z oczyszczania i dezynfekcji.

3. Właściwy organ sprawuje nadzór nad czyszczeniem i dezynfekcją i nie przywraca ani nie przyznaje ponownie statusu obszaru wolnego od choroby zakładom aż do momentu, w którym uzna, że czyszczenie i dezynfekcja zostały zakończone.

Artykuł 64

Odłogowanie

1. Właściwy organ nakazuje odłogowanie wszystkich zakażonych zakładów. Odłogowanie przeprowadza się po zakończeniu procesu czyszczenia i dezynfekcji opisanego w art. 63.

2. Czas trwania odłogowania musi być właściwy dla danego patogenu oraz rodzaju systemu produkcji stosowanego w zakażonych zakładach. Niektóre okresy odłogowania określono w załączniku VI część II, w szczególności w:

a) rozdziale 1 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do VHS i IHN;

b) rozdziale 2 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

c) rozdziale 3 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

d) rozdziale 4 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

e) rozdziale 5 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

f) rozdziale 6 sekcja 3 pkt 1 lit. c) w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

3. Właściwy organ nakazuje jednoczesne odłogowanie zakażonych zakładów w obrębie obszaru zapowietrzonego lub tam, gdzie nie ustanowiono obszaru zapowietrzonego w obrębie obszaru objętego ograniczeniami. Jednoczesne odłogowanie można rozszerzyć również na podstawie oceny ryzyka na inne zakłady. Czas trwania jednoczesnego odłogowania oraz zasięg obszaru, na którym takie odłogowanie ma mieć miejsce, określono w załączniku VI część II, w szczególności w:

a) rozdziale 1 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do VHS i IHN;

b) rozdziale 2 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

c) rozdziale 3 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

d) rozdziale 4 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

e) rozdziale 5 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

f) rozdziale 6 sekcja 3 pkt 1 w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

Artykuł 65

Środki zmniejszające ryzyko mające na celu zapobieganie ponownemu zakażeniu

Przed wycofaniem środków zwalczania chorób lub po ich wycofaniu właściwy organ nakazuje stosowanie proporcjonalnych środków zmniejszających ryzyko w celu zapobiegania ponownemu zakażeniu zakładu z uwzględnieniem właściwych czynników ryzyka zgodnie z wynikami dochodzenia epidemiologicznego. Środki te muszą obejmować co najmniej:

a) utrzymywanie się czynnika chorobotwórczego w środowisku lub u zwierząt dzikich;

b) środki bioasekuracji, które dostosowano do cech szczególnych zakładu.

ROZDZIAŁ 4

Status obszaru wolnego od choroby

Sekcja 1

Zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby państw członkowskich i stref

Artykuł 66

Kryteria przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby

Status obszaru wolnego od choroby może zostać przyznany państwom członkowskim lub ich strefom, wyłącznie wtedy gdy spełnione są następujące kryteria ogólne i szczegółowe:

a) kryteria ogólne:

(i) zasięg terytorialny spełnia wymagania określone odpowiednio w art. 13 lub 47;

(ii) nadzór nad chorobą spełnia wymagania określone odpowiednio w art. 3 ust. 1 lub 2;

(iii) podmioty spełniają obowiązki dotyczące środków bioasekuracji określone w art. 10 rozporządzenia (UE) 2016/429;

(iv) środki zwalczania chorób istotne dla choroby w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia choroby spełniają wymagania określone:

— w art. 21–31 w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis i B. suis*, zakażenia MTBC, enzootyczną białaczką bydła, zakaźnym zapaleniem nosa i tchawicy bydła/otrętem bydła, zakażenia ADV i BVD;

— w art. 35 i 36 w odniesieniu do zakażenia wirusem RABV;

— w art. 41 i 42 w odniesieniu do zakażenia BTV;

— w art. 55–65 w odniesieniu do VHS i IHN, zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR, zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*, zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* oraz w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS;

(v) zakłady zostały zarejestrowane lub zatwierdzone stosownie do rodzaju zakładu;

(vi) zapewniono dane identyfikacyjne zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt oraz identyfikowalność materiału biologicznego stosownie do rodzaju zwierzęcia;

(vii) podczas przemieszczania zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt lub produkty pochodzące od tej populacji spełniały wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii oraz wprowadzania tych zwierząt i produktów od nich pochodzących do Unii;

b) szczegółowe kryteria przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby na podstawie art. 67–71.

Artykuł 67

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie braku gatunków umieszczonych w wykazie

1. Kryteria dotyczące uznawania statusu obszaru wolnego od choroby państwa członkowskiego lub strefy z powodu braku gatunków umieszczonych w wykazie dla danej choroby są następujące:

a) spełniono kryteria ogólne określone w art. 66 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) dotyczące okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 5 lat, a choroba nie została wykryta; oraz

b) gatunków umieszczonych w wykazie istotnych dla danej choroby nie ma w populacjach zwierząt utrzymywanych i zwierząt dzikich.

2. Państwo członkowskie zapewnia dowód w postaci dokumentu, by uzasadnić spełnienie kryteriów określonych w ust. 1. Na podstawie dowodu w postaci dokumentu musi być możliwe wykazanie trwałości statusu obszaru wolnego od choroby z uwzględnieniem, że:

a) dokonano oceny prawdopodobieństwa obecności zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie na terytorium lub w strefie państwa członkowskiego i stwierdzono, że jest ono znikome; oraz

b) stwierdzono, iż prawdopodobieństwo wprowadzenia zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie na terytorium lub do strefy państwa członkowskiego jest znikome;

Artykuł 68

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie niezdolności czynnika chorobotwórczego do przetrwania

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby państwa członkowskiego lub strefy z powodu niezdolności czynnika chorobotwórczego do przetrwania są następujące:

a) spełniono kryteria ogólne określone w art. 66 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) dotyczące okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 5 lat, a choroba nie została wykryta;

b) choroba nigdy nie została zgłoszona lub, jeżeli została zgłoszona, wykazano, że czynnik chorobotwórczy nie przetrwał;

c) wartość co najmniej jednego krytycznego parametru środowiskowego jest niekompatybilna z przetrwaniem czynnika chorobotwórczego;

d) czynnik chorobotwórczy jest narażony na krytyczny parametr środowiskowy przez okres, który jest wystarczający, by czynnik ten uległ zniszczeniu.

2. Państwo członkowskie zapewnia następujące dowody, by uzasadnić spełnienie kryteriów określonych w ust. 1:

a) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. a) i b) – dowód w postaci dokumentu;

b) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. c) i d) – dowody naukowe.

Artykuł 69

Status obszaru wolnego od choroby zwierząt lądowych na podstawie niezdolności do przetrwania umieszczonych w wykazie wektorów umieszczonych w wykazie chorób zwierząt lądowych

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku państwa członkowskiego lub strefy z powodu niezdolności do przetrwania umieszczonych w wykazie wektorów tej choroby umieszczonej w wykazie są następujące:

a) spełniono kryteria ogólne określone w art. 66 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) dotyczące okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 5 lat, a choroba nie została wykryta;

b) choroba nigdy nie została zgłoszona lub, jeżeli została zgłoszona, wykazano, że czynnik chorobotwórczy nie został przeniesiony;

c) przenoszenie czynnika chorobotwórczego całkowicie zależy od obecności wektorów umieszczonych w wykazie i nie jest znany żaden inny sposób wystąpienia naturalnego przeniesienia;

d) wektory umieszczone w wykazie nie są naturalnie obecne w państwie członkowskim lub jego strefach;

e) istnieje małe prawdopodobieństwo, że przypadkowe lub celowe wprowadzenie wektorów umieszczonych w wykazie miało miejsce w przeszłości lub będzie miało miejsce w przyszłości;

f) osiągnięta została wartość co najmniej jednego krytycznego parametru środowiskowego niekompatybilnego z przetrwaniem wektorów umieszczonych w wykazie;

g) wektory umieszczone w wykazie są narażone na krytyczny parametr środowiskowy przez okres, który jest wystarczający, by wektory te uległy zniszczeniu.

2. Państwo członkowskie dostarcza następujące dowody, by uzasadnić spełnienie kryteriów określonych w ust. 1:

a) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. a) i b) – dowód w postaci dokumentu;

b) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. c)–g) – dowody naukowe.

Jeżeli dana choroba wystąpiła, państwo członkowskie zapewnia dowód w postaci dokumentów, że na podstawie nadzoru wykazano przy poziomie ufności wynoszącym 95 %, iż częstość występowania choroby była niższa niż 1 %.

Artykuł 70

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku państwa członkowskiego lub jego strefy na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru są następujące:

a) nigdy nie zgłoszono wystąpienia choroby w państwie członkowskim lub w strefie państwa członkowskiego lub choroba została zlikwidowana w państwie członkowskim lub w strefie państwa członkowskiego i nie zostało to zgłoszone przez co najmniej 25 lat;

b) chorobę zgłoszono w ciągu ostatnich 25 lat i została ona zlikwidowana w państwie członkowskim lub w strefie państwa członkowskiego i spełnione są wymagania dotyczące określonej choroby, o których mowa w art. 72.

2. Państwo członkowskie chcące uzyskać zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do całego jego terytorium lub jego strefy na podstawie przepisów określonych w ust. 1 lit. a) wdraża następujące środki na okres kwalifikowalności wynoszący co najmniej 10 lat:

a) nadzór nad chorobami zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie;

b) zapobieganie w celu kontroli wprowadzenia czynnika chorobotwórczego;

c) zakaz szczepień przeciwko chorobie, chyba że szczepienie jest zgodne z wymaganiami dotyczącymi określonej choroby, o których mowa w art. 72;

d) nadzór nad chorobami uzasadniający fakt, że nie ma znanych przypadków wystąpienia choroby u zwierząt dzikich należących do gatunków umieszczonych w wykazie w państwie członkowskim lub strefie.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) Komisja może na okres dwóch lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia przyznać status obszaru wolnego od choroby państwom członkowskim lub strefom w odniesieniu do:

a) zakażenia wirusem RABV, jeżeli podlegało obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z art. 8 dyrektywy 64/432/EWG oraz jeżeli wdrożono niezbędny monitoring zgodnie z art. 4 dyrektywy 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([23]) i w ciągu ostatnich dwóch lat nie zgłoszono żadnego przypadku u umieszczonych w wykazie gatunków zwierząt;

b) zakażenie BTV, jeżeli wszystkie obszary objęte ograniczeniami zniesiono zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

4. Kryteria, o których mowa w ust. 1, dotyczące uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby mają zastosowanie wyłącznie:

a) w nowym państwie członkowskim przez maksymalny okres wynoszący dwa lata po przystąpieniu tego państwa do Unii; lub

b) przez maksymalny okres wynoszący dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429, w których po raz pierwszy przydzielono daną chorobę do kategorii B lub C.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4 przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru nie podlega maksymalnemu okresowi dwóch lat w przypadku następujących statusów:

a) status obszaru wolnego od warrozy;

b) status obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień.

6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4 lit. b) przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru nie ma zastosowania do chorób takich jak:

a) zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) zakażenie MTBC;

c) EBL;

d) IBR/IPV;

e) zakażenie ADV;

f) VHS;

g) IHN;

h) zakażenie wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

i) zakażenie wywoływane przez *Bonamia ostreae*;

j) zakażenie wywoływane przez *Marteilia refringens*.

Artykuł 71

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie programów likwidacji choroby

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby państwa członkowskiego lub strefy na podstawie programów likwidacji choroby są następujące:

a) właściwy organ prowadził zatwierdzony program likwidacji choroby, o którym mowa w art. 12 lub 46; oraz

b) właściwy organ zakończył program likwidacji choroby i przekazał Komisji wniosek o uznanie statusu obszaru wolnego od choroby, w którym wykazał, że spełniono wymagania dotyczące określonej choroby ustanowione w art. 72.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku zwierząt wodnych, jeżeli strefa obejmuje mniej niż 75 % terytorium państwa członkowskiego i nie jest obszarem dzielonym z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, status obszaru wolnego od choroby można uzyskać zgodnie z art. 83.

([23]) Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31).

Artykuł 72

Wymagania dotyczące określonej choroby w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od choroby

Wymagania dotyczące określonej choroby w celu przyznania statusu obszaru wolnego od choroby państwu członkowskiemu lub strefie przedstawiono w:

a) załączniku IV część I rozdział 3 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* u utrzymywanego bydła oraz w załączniku IV część I rozdział 4 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* u utrzymywanych owiec i kóz;

b) załączniku IV część II rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia MTBC;

c) załączniku IV część III rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od enzootycznej białaczki bydła;

d) załączniku IV część IV rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od IBR/IPV;

e) załączniku IV część V rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia ADV;

f) załączniku IV część VI rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od wirusowej białaczki bydła;

g) załączniku V część I rozdział 2 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem RABV;

h) załączniku V część II rozdział 4 sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia BTV;

i) załączniku V część III sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od warrozy;

j) załączniku V część IV sekcja 1 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień;

k) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od VHS;

l) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od IHN;

m) załączniku VI część II rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

n) załączniku VI część II rozdział 3 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*;

o) załączniku VI część II rozdział 4 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

p) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

q) załączniku VI część II rozdział 6 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS.

Sekcja 2

Zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do kompartmentów, w których utrzymywane są zwierzęta akwakultury

Artykuł 73

Kryteria przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do kompartmentów, w których utrzymywane są zwierzęta akwakultury

1. Status obszaru wolnego od choroby może zostać przyznany kompartmentowi, w którym utrzymywane są zwierzęta akwakultury, wyłącznie wtedy gdy spełnione są następujące kryteria ogólne i szczegółowe:

a) kryteria ogólne:

(i) zasięg terytorialny spełnia wymagania określone w art. 47 ust. 2 lit. c);

(ii) nadzór nad chorobą spełnia wymagania określone w art. 3 ust. 2, art. 4 oraz w art. 6–9;

(iii) podmioty spełniają obowiązki dotyczące środków bioasekuracji określone w art. 10 rozporządzenia (UE) 2016/429;

(iv) zgodność ze środkami zwalczania chorób istotne dla choroby w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia choroby;

(v) zakłady, z których składa się kompartment, są zatwierdzone;

(vi) zapewniono identyfikowalność zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt;

(vii) podczas przemieszczania zwierzęta należące do docelowej populacji zwierząt lub produkty pochodzące od tej populacji spełniały wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii lub wprowadzania tych zwierząt i produktów od nich pochodzących do Unii;

b) szczegółowe kryteria przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby na podstawie przepisów określonych w art. 74–77.

2. Status obszaru wolnego od choroby, o którym mowa w ust. 1, może zostać przyznany:

a) kompartmentom, które są niezależne od statusu zdrowotnego otaczających je wód naturalnych; oraz

b) kompartmentom, które są zależne od statusu zdrowotnego otaczających je wód naturalnych, ale w których istnieją warunki umożliwiające skuteczny rozdział w przypadku danej choroby między kompartmentem a innymi populacjami zwierząt wodnych, które mogą być zakażone.

3. W przypadku zależnych kompartmentów, o których mowa w ust. 2 lit. b), właściwy organ:

a) dokonuje oceny co najmniej następujących czynników epidemiologicznych:

(i) położenia geograficznego każdego zakładu w kompartmencie oraz charakteru zaopatrzenia w wodę;

(ii) statusu zdrowotnego innych zakładów akwakultury w systemie wodnym;

(iii) położenia zakładów, o których mowa w ppkt (ii), oraz ich odległości od zależnego kompartmentu;

(iv) wielkości produkcji zakładów, o których mowa w ppkt (ii), oraz ich metody produkcji i źródła pochodzenia zwierząt;

(v) obecności i ilości dzikich zwierząt wodnych z odpowiednich gatunków umieszczonych w wykazie w systemie wodnym oraz ich statusu zdrowotnego;

(vi) szczegółowych informacji na temat tego, czy gatunki, o których mowa w ppkt (v), są osiadłe czy migrujące;

(vii) możliwości, że dzikie zwierzęta wodne, o których mowa w ppkt (v), dostaną się do kompartmentu;

(viii) ogólnych środków bioasekuracji w kompartmencie;

(ix) ogólnych warunków hydrologicznych w systemie wodnym;

b) klasyfikuje wszystkie zakłady w kompartmencie jako zakłady wysokiego ryzyka zgodnie z załącznikiem VI część I rozdział 1;

c) nakłada wszelkie środki, które zostaną uznane za niezbędne do zapobieżenia wprowadzeniu choroby.

4. Kiedy Komisji zostaje przedłożona deklaracja zgodnie z art. 83, że zależny kompartment jest wolny od choroby, właściwy organ dostarcza ocenę, o której mowa w ust. 3 lit. a), oraz szczegółowe informacje na temat wszelkich środków, które zostały wdrożone, by zapobiec wprowadzeniu choroby do kompartmentu.

Właściwy organ niezwłocznie przekazuje Komisji informacje na temat wszelkich późniejszych zmian w czynnikach epidemiologicznych wymienionych w ust. 3 lit. a) oraz podjętych działań w celu łagodzenia ich wpływu.

Artykuł 74

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie braku gatunków umieszczonych w wykazie

1. Kryteria dotyczące uznawania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentu, w którym utrzymuje się zwierzęta akwakultury, z powodu braku gatunków umieszczonych w wykazie w odniesieniu do danej choroby są następujące:

a) spełniono kryteria ogólne określone w art. 73 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) dotyczące okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 5 lat, a choroba nie została wykryta; oraz

b) gatunków umieszczonych w wykazie istotnych dla danej choroby nie ma w populacjach zwierząt utrzymywanych i zwierząt dzikich.

2. Państwo członkowskie zapewnia dowód w postaci dokumentu, by uzasadnić spełnienie kryteriów określonych w ust. 1. Na podstawie dowodu w postaci dokumentu musi być możliwe wykazanie trwałości statusu obszaru wolnego od choroby z uwzględnieniem, że:

a) dokonano oceny prawdopodobieństwa obecności zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie w kompartmencie i stwierdzono, że jest ono znikome; oraz

b) stwierdzono, iż prawdopodobieństwo wprowadzenia zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie do kompartmentu jest znikome.

Artykuł 75

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie niezdolności czynnika chorobotwórczego do przetrwania

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentu, w którym utrzymuje się zwierzęta akwakultury, z powodu niezdolności czynnika chorobotwórczego do przetrwania są następujące:

a) spełniono kryteria ogólne określone w art. 73 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) dotyczące okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 5 lat, a choroba nie została wykryta;

b) choroba nigdy nie została zgłoszona lub, jeżeli została zgłoszona, wykazano, że czynnik chorobotwórczy nie przetrwał;

c) wartość co najmniej jednego krytycznego parametru środowiskowego jest niekompatybilna z przetrwaniem czynnika chorobotwórczego;

d) czynnik chorobotwórczy jest narażony na krytyczny parametr przez okres, który jest wystarczający, by czynnik ten uległ zniszczeniu.

2. Państwo członkowskie zapewnia następujące dowody, by uzasadnić spełnienie kryteriów określonych w ust. 1:

a) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. a) i b) – dowód w postaci dokumentu;

b) w odniesieniu do spełnienia kryteriów określonych w ust. 1 lit. c) i d) – dowody naukowe.

Artykuł 76

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentu utrzymującego zwierzęta akwakultury na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru są następujące:

a) nigdy nie zgłoszono wystąpienia choroby w kompartmencie lub choroba została zlikwidowana i nie została zgłoszone przez co najmniej 25 lat;

b) chorobę zgłoszono w ciągu ostatnich 25 lat, została ona zlikwidowana w kompartmencie oraz spełnione są wymagania dotyczące określonej choroby, o których mowa w art. 78.

2. Państwo członkowskie chcące uzyskać zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentu na podstawie przepisów określonych w ust. 1 lit. a) wdrożyło następujące środki dla okresu kwalifikowalności wynoszącego co najmniej 10 lat:

a) nadzór nad chorobami zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie;

b) zapobieganie w celu kontroli wprowadzenia czynnika chorobotwórczego;

c) zakaz szczepień przeciwko chorobie, chyba że szczepienie jest zgodne z wymaganiami dotyczącymi określonej choroby, o których mowa w art. 78;

d) nadzór nad chorobami uzasadniający fakt, że nie stwierdzono przypadków wystąpienia choroby u zwierząt dzikich należących do gatunków umieszczonych w wykazie w obrębie kompartmentu.

3. Kryteria, o których mowa w ust. 1 mają zastosowanie wyłącznie:

a) w nowym państwie członkowskim przez maksymalny okres wynoszący dwa lata po przystąpieniu tego państwa do Unii; lub

b) przez maksymalny okres wynoszący dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429, w których po raz pierwszy przydzielono daną chorobę do kategorii B lub C.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 lit. b) przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby na podstawie danych historycznych i danych z nadzoru nie ma zastosowania do chorób takich jak:

a) VHS;

b) IHN;

c) zakażenie wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

d) zakażenie wywoływane przez *Bonamia ostreae*;

e) zakażenie wywoływane przez *Marteilia refringens*.

Artykuł 77

Status obszaru wolnego od choroby na podstawie programów likwidacji choroby

1. Kryteria uznawania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentu utrzymującego zwierzęta akwakultury na podstawie programów likwidacji choroby są następujące:

a) właściwy organ prowadził zatwierdzony program likwidacji choroby, o którym mowa w art. 46; oraz

b) właściwy organ zakończył program likwidacji choroby i przekazał Komisji sprawozdanie końcowe, w którym wykazał, że spełniono wymagania dotyczące określonej choroby ustanowione w art. 78.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, jeżeli kompartment obejmuje mniej niż 75 % terytorium państwa członkowskiego i zlewnia dostarczająca wodę do kompartmentu nie jest dzielona z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, status obszaru wolnego od choroby można uzyskać zgodnie z art. 83.

Artykuł 78

Wymagania dotyczące określonej choroby w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od choroby

Wymagania dotyczące określonej choroby w celu przyznania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentowi, w którym są utrzymywane zwierzęta akwakultury, przedstawiono w:

a) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od VHS;

b) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od IHN;

c) załączniku VI część II rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

d) załączniku VI część II rozdział 3 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

e) załączniku VI część II rozdział 4 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

f) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

g) załączniku VI część II rozdział 6 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS.

Artykuł 79

Wymagania szczególne w odniesieniu do kompartmentów, które są niezależne od statusu zdrowotnego otaczających je wód naturalnych

1. Poza ogólnymi kryteriami przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby kompartmentom, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury, jak określono w art. 73 ust. 1, kompartment, który obejmuje co najmniej jeden pojedynczy zakład, w którym status zdrowotny dotyczący danej choroby jest niezależny od statusu zdrowotnego otaczających go wód naturalnych, może uzyskać status obszaru wolnego od choroby, jeżeli spełni wymagania określone w ust. 2–6.

2. W niezależnym kompartmencie może znajdować się:

a) pojedynczy zakład, który uznaje się za jedną jednostkę epidemiologiczną, gdyż nie ma na niego wpływu status zdrowia zwierząt otaczających go wód naturalnych; lub

b) więcej niż jeden zakład, przy czym każdy zakład w kompartmencie spełnia kryteria określone w lit. a) niniejszego ustępu oraz w ust. 3–6, ale ze względu na rozległe przemieszczanie zwierząt między zakładami uznaje się je za pojedynczą jednostkę epidemiologiczną, pod warunkiem że wszystkie zakłady posiadają wspólny system bioasekuracji.

3. Niezależny kompartment jest zaopatrywany w wodę:

a) za pośrednictwem stacji uzdatniania wody, w której dany czynnik chorobotwórczy zostaje unieszkodliwiony; lub

b) bezpośrednio ze studni, odwiertu lub źródła.

W przypadku gdy takie zaopatrzenie w wodę pochodzi ze źródła poza zakładem, woda powinna być dostarczana bezpośrednio do zakładu i doprowadzana do zakładu sposobem, który umożliwi odpowiednią ochronę przez zakażeniem.

4. Istnieją naturalne lub sztuczne bariery, które uniemożliwiają zwierzętom wodnym z otaczających wód naturalnych przedostanie się do któregokolwiek z zakładów w kompartmencie.

5. W razie konieczności kompartment jest zabezpieczony przed wylewem lub przenikaniem wody z otaczających wód naturalnych.

6. Kompartment musi spełniać wymagania dotyczące określonej choroby, o których mowa w art. 78.

Artykuł 80

Przepisy szczególne dla kompartmentów, w których znajdują się pojedyncze zakłady, które rozpoczynają lub ponownie rozpoczynają działalność w obszarze akwakultury i w których status zdrowotny dotyczący danej choroby jest niezależny od statusu zdrowotnego otaczających je wód naturalnych

1. Nowy zakład, który ma rozpocząć działalność w sektorze akwakultury, uznaje się za wolny od choroby, gdy:

a) przestrzega przepisów określonych w art. 79 ust. 2 lit. a) oraz ust. 3–5; oraz

b) rozpoczyna działalność w sektorze akwakultury, wprowadzając zwierzęta akwakultury z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu wolnych od choroby.

2. Zakład, który ponownie rozpoczyna działalność w sektorze akwakultury po przerwie i przestrzega przepisów ust. 1, uznaje się za wolny od choroby bez nadzoru, o którym mowa w art. 73 ust. 1 lit. a) ppkt (ii), pod warunkiem że:

a) historia statusu zdrowotnego zakładu jest znana właściwemu organowi i w zakładzie nie potwierdzono choroby kategorii B ani choroby kategorii C;

b) przed ponownym umieszczeniem zwierząt zakład jest w razie potrzeby oczyszczany, odkażany i odłogowany.

3. Zakład, który ponownie rozpoczyna działalność po potwierdzeniu choroby kategorii B lub choroby kategorii C, uznaje się za wolny od potwierdzonej choroby, pod warunkiem że:

a) reprezentatywną próbę zwierząt, które ponownie umieszczono w zakładzie z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu wolnych od choroby po czyszczeniu, dezynfekcji i odłogowaniu, bada się pod kątem danej choroby nie wcześniej niż 3 miesiące i nie później niż 12 miesięcy po ich narażaniu na warunki, w tym temperaturę wody, które sprzyjają klinicznej manifestacji tej choroby;

b) stosuje się pobieranie próbek oraz badania diagnostyczne określone w załączniku VI część II w odpowiednim rozdziale, a próbki pobiera się od takiej liczby zwierząt, która zapewni wykrywanie danej choroby z poziomem ufności wynoszącym 95 % przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 2 %;

c) wyniki badań opisanych w lit. b) są ujemne.

Sekcja 3

Utrzymanie, zawieszenie i cofnięcie statusu obszaru wolnego od choroby

Artykuł 81

Szczegółowe kryteria dotyczące środków nadzoru i bioasekuracji w celu utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby

1. Państwa członkowskie, ich strefy lub kompartmenty mogą zachować status obszaru wolnego od choroby, wyłącznie gdy oprócz kryteriów określonych w art. 41 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia (UE) 2016/429 przestrzegają:

a) podejmowania wystarczających działań w zakresie nadzoru w celu umożliwienia wczesnego wykrycia choroby oraz wykazania statusu obszaru wolnego od choroby;

b) stosowania środków bioasekuracji zarządzonych przez właściwy organ na podstawie zidentyfikowanego ryzyka w celu zapobiegania wprowadzeniu choroby;

c) zasad operacyjnych, o których mowa w art. 66 lit. a) ppkt (v), (vi) i (vii) lub w art. 73 ust. 1 lit. a) ppkt (v), (vi) i (vii).

2. W przypadku zwierząt wodnych, jeżeli państwo członkowskie jest uznane za wolne od co najmniej jednej choroby umieszczonej w wykazie, może zakończyć nadzór ukierunkowany, jak określono w ust. 3 lit. k)–q), i utrzymać status obszaru wolnego od choroby, pod warunkiem że dokonano oceny ryzyka wprowadzenia danej choroby oraz istnienia warunków sprzyjających klinicznej manifestacji danej choroby.

W strefach lub kompartmentach wolnych od choroby w państwach członkowskich nieuznanych za wolne od choroby lub we wszystkich przypadkach, w których nie występują warunki sprzyjające klinicznej manifestacji danej choroby, nadzór ukierunkowany jest kontynuowany zgodnie z ust. 3 lit. k)–q).

3. Wymagania dotyczące określonej choroby, jeżeli chodzi o środki nadzoru i bioasekuracji, określono w:

a) załączniku IV część I rozdział 3 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, jeżeli chodzi o utrzymywane bydło, lub w załączniku IV część I rozdział 4 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, jeżeli chodzi o utrzymywane owce i kozy;

b) załączniku IV część II rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia MTBC;

c) załączniku IV część III rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od enzootycznej białaczki bydła;

d) załączniku IV część IV rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od IBR/IPV;

e) załączniku IV część V rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia ADV;

f) załączniku IV część VI rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od wirusowej białaczki bydła;

g) załączniku V część I rozdział 2 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem RABV;

h) załączniku V część II rozdział 4 sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia BTV;

i) załączniku V część III sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od warrozy;

j) załączniku V część IV sekcja 2 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień;

k) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od VHS;

l) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od IHN;

m) załączniku VI część II rozdział 2 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR;

n) załączniku VI część II rozdział 3 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens;*

o) załączniku VI część II rozdział 4 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*;

p) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

q) załączniku VI część II rozdział 6 sekcja 4 w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS.

Artykuł 82

Zawieszenie, cofnięcie i przywrócenie statusu obszaru wolnego od choroby

1. Jeżeli choroba została potwierdzona, a zatem nie są spełnione warunki dotyczące utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do państwa członkowskiego, jego strefy lub kompartmentu, właściwy organ:

a) niezwłocznie stosuje odpowiednie środki zwalczania chorób;

b) prowadzi szczególny nadzór w celu dokonania oceny skali ogniska;

c) zarządza wszelkie niezbędne środki zmniejszające ryzyko.

2. Jeżeli wystąpienie choroby nie zostało potwierdzone, ale miało miejsce naruszenie jednego z warunków utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do państwa członkowskiego, jego strefy lub kompartmentu, właściwy organ wdraża odpowiednie środki naprawcze i dokonuje oceny ryzyka pod kątem zmiany sytuacji zdrowotnej.

3. W stosownych przypadkach właściwy organ może w ramach środka przejściowego zawiesić status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do państwa członkowskiego, jego strefy lub kompartmentu, zamiast cofnięcia przez Komisję statusu obszaru wolnego od choroby. W okresie zawieszenia właściwy organ:

a) przyjmuje wszystkie niezbędne środki zapobiegania chorobom, środki nadzoru oraz środki zwalczania chorób w celu zaradzenia sytuacji;

b) niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przyjętych środkach; oraz

c) regularnie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rozwoju sytuacji, o swojej pozycji, jeżeli chodzi o przywrócenie statusu obszaru wolnego od choroby, o przedłużeniu zawieszenia lub o cofnięciu zawieszenia przez Komisję.

4. Pod warunkiem zgodności z przepisami ust. 3 właściwy organ może przywrócić status obszaru wolnego od choroby państwa członkowskiego, jego strefy lub kompartmentu, znosząc zawieszenia.

Sekcja 4

Odstępstwa od zatwierdzenia przez Komisję

Artykuł 83

Odstępstwa od zatwierdzenia przez Komisję w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od niektórych chorób zwierząt wodnych

1. Na zasadzie odstępstwa od wymagań dotyczących uzyskania zatwierdzenia przez Komisję statusu obszaru wolnego od choroby, które określono w art. 36 ust. 4 i art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/429, w przypadku chorób zwierząt wodnych w strefach lub kompartmentach zatwierdzenie dla stref lub kompartmentów obejmujących mniej niż 75 % terytorium państwa członkowskiego oraz w przypadku gdy zlewnia zaopatrująca strefę lub kompartment w wodę nie jest dzielona z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim uzyskuje się zgodnie z następującą procedurą:

a) państwo członkowskie składa tymczasową deklarację o niewystępowaniu choroby w przypadku strefy lub kompartmentu, które spełniają wymagania dotyczące statusu obszaru wolnego od choroby, jak określono w niniejszym rozporządzeniu;

b) państwo członkowskie publikuje taką tymczasową deklarację w formie elektronicznej, a Komisja i państwa członkowskie otrzymują informację o publikacji;

c) 60 dni po publikacji tymczasowa deklaracja zaczyna obowiązywać i strefa lub kompartment, o których mowa w niniejszym ustępie, uzyskują status obszaru wolnego od choroby.

2. W okresie 60 dni, o którym mowa w ust. 1 lit. c), Komisja lub państwa członkowskie mogą dążyć do uzyskania wyjaśnienia lub dodatkowych informacji w odniesieniu do dowodów potwierdzających przekazanych przez państwo członkowskie składające tymczasową deklarację.

3. W przypadku przedstawienia przez co najmniej jedno państwo członkowskie lub Komisję pisemnych uwag w okresie, o którym mowa w ust. 1 lit. c), wykazujących wątpliwości dotyczące dowodów przedstawionych na poparcie deklaracji, Komisja i państwo członkowskie, które złożyło deklarację, oraz w stosownych przypadkach państwo członkowskie, które dążyło do uzyskania wyjaśnienia lub dodatkowych informacji, razem badają przedstawione dowody w celu rozwiania wątpliwości.

W takich przypadkach okres, o którym mowa w ust. 1 lit. c), jest automatycznie przedłużany o 60 dni od dnia, w którym zgłoszono pierwsze wątpliwości. Okres ten nie może być dalej przedłużany.

4. W przypadku niepowodzenia procesu, o którym mowa w ust. 3, zastosowanie mają przepisy określone w art. 36 ust. 4 i art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/429.

CZĘŚĆ III

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 84

Przepisy przejściowe dotyczące istniejącego statusu obszaru wolnego od choroby

1. Państwa członkowskie i jego strefy, które posiadały zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za posiadające zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do następujących statusów:

a) statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis:*

   (i) w populacji bydła, w przypadku gdy status obszaru wolnego od brucelozy został przyznany zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

   (ii) w populacji owiec i kóz, w przypadku gdy status obszaru wolnego od brucelozy (wolnego od zakażenia wywoływanego przez *B. melitensis*) został przyznany zgodnie z dyrektywą 91/68/EWG;

b) statusu obszaru wolnego od zakażenia MTBC, w przypadku gdy status obszaru wolnego od gruźlicy został przyznany zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

c) statusu obszaru wolnego od enzootycznej białaczki bydła, w przypadku gdy status obszaru wolnego od enzootycznej białaczki bydła został przyznany zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

d) statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła został przyznany zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

e) statusu obszaru wolnego od zakażenia ADV, w przypadku gdy status obszaru wolnego od choroby Aujeszkyego został przyznany zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

f) statusu obszaru wolnego od zarażenia warrozą, w przypadku gdy status obszaru wolnego od warrozy został przyznany zgodnie z dyrektywą Rady 92/65/EWG ([24]);

g) statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień, w przypadku gdy status obszaru wolnego od gruźlicy został przyznany zgodnie z dyrektywą 2009/158/WE;

h) statusu obszaru wolnego od wirusowej posocznicy krwotocznej, w przypadku gdy status obszaru wolnego od wirusowej posocznicy krwotocznej został przyznany zgodnie z dyrektywą Rady 2006/88/WE ([25]);

i) statusu obszaru wolnego od IHN, w przypadku gdy status obszaru wolnego od IHN został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

j) statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

([24]) Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

([25]) Dyrektywa Rady 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób (Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14).

k) statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

l) statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

m) statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE.

2. Kompartmenty w państwach członkowskich, które posiadały zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za posiadające zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dla następujących statusów:

a) statusu obszaru wolnego od wysoce zjadliwej grypy ptaków, w przypadku gdy kompartment został zatwierdzony w odniesieniu do grypy ptaków zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 616/2009 ([26]);

b) statusu obszaru wolnego od wirusowej posocznicy krwotocznej, w przypadku gdy status obszaru wolnego od wirusowej posocznicy krwotocznej został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

c) statusu obszaru wolnego od IHN, w przypadku gdy status obszaru wolnego od IHN został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

d) statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

e) statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

f) statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

g) statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS, w przypadku gdy status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS został przyznany zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE.

3. Państwa członkowskie uważane za posiadające zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby zgodnie z ust. 1 lub 2 zapewniają, by warunki utrzymania statusu były zgodne z warunkami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 85

Przepisy przejściowe dotyczące istniejących programów likwidacji lub nadzoru

1. Państwa członkowskie i ich strefy, które posiadały zatwierdzony program likwidacji choroby lub zatwierdzony program nadzoru przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za posiadające zatwierdzony program likwidacji choroby zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dla następujących chorób przez okres sześciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia:

a) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, w przypadku gdy program likwidacji zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

b) zakażenia ADV, w przypadku gdy program likwidacji choroby Aujeszkyego został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;

c) wirusowej posocznicy krwotocznej, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji wirusowej posocznicy krwotocznej został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

d) IHN, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji IHN został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

e) zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

f) zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

g) zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

([26]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 616/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy Rady 2005/94/WE w odniesieniu do zatwierdzania grup drobiu i grup innych ptaków żyjących w niewoli pod względem grypy ptaków oraz dodatkowych zapobiegawczych środków ochrony biologicznej w takich grupach (Dz.U. L 181 z 14.7.2009, s. 16).

h) zakażenia wirusem WSS, w przypadku gdy program likwidacji zakażenia wirusem WSS został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE.

2. Kompartmenty w państwach członkowskich, które posiadały zatwierdzony program likwidacji choroby lub zatwierdzony program nadzoru przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za posiadające zatwierdzony program likwidacji choroby zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dla następujących chorób przez okres sześciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia:

a) wirusowej posocznicy krwotocznej, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji wirusowej posocznicy krwotocznej został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

b) IHN, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji IHN został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

c) zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

d) zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

e) zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, w przypadku gdy program nadzoru lub likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE;

f) zakażenia wirusem WSS, w przypadku gdy program nadzoru nad chorobami lub program likwidacji zakażenia wirusem WSS został zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2006/88/WE.

3. Państwa członkowskie uważane za posiadające zatwierdzony program likwidacji choroby zgodnie z ust. 1 lub 2 zapewniają, by środki stosowane w ramach programu były zgodne ze środkami odnoszącymi się do programów likwidacji choroby określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 86

Uchylenie

Następujące akty tracą moc z dniem 21 kwietnia 2021 r.:

— decyzja 2000/428/WE,

— decyzja 2002/106/WE,

— decyzja 2003/422/WE,

— decyzja 2006/437/WE,

— rozporządzenie (WE) nr 1266/2007,

— decyzja 2008/896/WE,

— decyzja wykonawcza (UE) 2015/1554.

Odesłania do uchylonych aktów traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 87

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2019 r.

W imieniu Komisji

Ursula VON DER LEYEN

Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

DEFINICJA KONKRETNEGO PRZYPADKU CHOROBY ZWIERZĄT LĄDOWYCH

Sekcja 1

Wysoce zjadliwa grypa ptaków (HPAI)

1. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za przypadek podejrzenia HPAI, jeżeli spełnione są kryteria określone w art. 9 ust. 1.

2. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za potwierdzony przypadek HPAI, jeżeli:

   a) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wyizolowano czynnik chorobotwórczy odpowiedzialny za HPAI, z wyłączeniem szczepów szczepionkowych;

   b) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt zidentyfikowano kwas nukleinowy charakterystyczny dla czynnika chorobotwórczego wywołującego HPAI, który nie jest konsekwencją szczepienia; lub

   c) w próbce pobranej od zwierzęcia utrzymywanego lub grupy zwierząt utrzymywanych wykazujących objawy kliniczne wskazujące na chorobę lub epidemiologicznie powiązane z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem uzyskano po zastosowaniu pośredniej metody diagnostycznej wynik dodatni, który nie jest konsekwencją szczepienia.

3. Do celów niniejszej definicji przypadku czynnikiem chorobotwórczym odpowiedzialnym za HPAI musi być

   a) wirus grypy typu A podtypów H5 i H7 lub dowolny wirus grypy typu A o indeksie dożylnej zjadliwości (IVPI) wyższym niż 1,2; albo

   b) wirus grypy typu A podtypów H5 i H7 z sekwencją licznych aminokwasów zasadowych obecną w miejscu cięcia cząsteczki hemaglutyniny (HA0), podobny do wirusa obserwowanego w przypadku innych izolatów HPAI.

Sekcja 2

Zakażenie wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków (LPAIV)

1. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za przypadek podejrzenia zakażenia wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków, jeżeli spełnione są kryteria określone w art. 9 ust. 1.

2. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za potwierdzony przypadek zakażenia wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków, jeżeli:

   a) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wyizolowano czynnik chorobotwórczy odpowiedzialny za zakażenie wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków, z wyłączeniem szczepów szczepionkowych;

   b) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt zidentyfikowano kwas nukleinowy, który nie jest konsekwencją szczepienia, charakterystyczny dla czynnika chorobotwórczego wywołującego zakażenie wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków; lub

   c) w próbce pobranej od zwierzęcia utrzymywanego lub grupy zwierząt utrzymywanych wykazujących objawy kliniczne wskazujące na chorobę lub epidemiologicznie powiązane z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem uzyskano po zastosowaniu pośredniej metody diagnostycznej wynik dodatni, który nie jest konsekwencją szczepienia.

3. Do celów definicji tego przypadku czynnikiem chorobotwórczym odpowiedzialnym za zakażenie wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków musi być dowolny wirus grypy typu A podtypów H5 i H7, które nie są wirusami HPAI.

Sekcja 3

Zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu (NDV)

1. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za przypadek podejrzenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu, jeżeli spełnione są kryteria określone w art. 9 ust. 1.

2. Właściwy organ musi uznać zwierzę lub grupę zwierząt za potwierdzony przypadek zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu, jeżeli:

   a) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wyizolowano czynnik chorobotwórczy odpowiedzialny za zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu, z wyłączeniem szczepów szczepionkowych;

   b) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt zidentyfikowano kwas nukleinowy charakterystyczny dla czynnika chorobotwórczego wywołującego zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu, który nie jest konsekwencją szczepienia; lub

   c) w próbce pobranej od zwierzęcia utrzymywanego lub grupy zwierząt utrzymywanych wykazujących objawy kliniczne wskazujące na chorobę lub epidemiologicznie powiązane z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem uzyskano po zastosowaniu pośredniej metody diagnostycznej wynik dodatni, który nie jest konsekwencją szczepienia.

3. Do celów niniejszej definicji przypadku czynnikiem chorobotwórczym odpowiedzialnym za zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu musi być albo paramyksowirus ptasi typu 1 (APMV-1) (Avulavirus grypy ptaków typu 1), który:

   a) posiada indeks domózgowej zjadliwości (ICPI) wynoszący 0,7 lub wyższy; albo

   b) wykazuje liczne aminokwasy zasadowe na końcu C białka F2 i fenyloalaninę w reszcie aminokwasowej 117, która jest końcem N białka F1. Termin „liczne aminokwasy zasadowe" odnosi się do co najmniej trzech reszt aminokwasowych argininy lub lizyny między resztami 113 i 116. Niewykazanie charakterystycznego wzorca reszt aminokwasowych opisanego powyżej wymagałoby charakteryzacji wyizolowanego wirusa w drodze badania ICPI. W niniejszej definicji reszty aminokwasowe numerowane są od końca N sekwencji aminokwasu wydedukowanej z sekwencji nukleotydu genu F0 (113–116 odpowiada resztom od -4 do -1 z miejsca cięcia).

ZAŁĄCZNIK II

UNIJNY PROGRAM NADZORU

CZĘŚĆ I

NADZÓR NAD DROBIEM I DZIKIM PTACTWEM POD KĄTEM GRYPY PTAKÓW

Sekcja 1

Podejście ogólne i wymagania

1. ZAKRES TERYTORIALNY

Nadzór nad drobiem i dzikim ptactwem musi zostać wprowadzony we wszystkich państwach członkowskich

2. OKRES STOSOWANIA

Do odwołania.

3. PODEJŚCIE OGÓLNE

System nadzoru musi uwzględniać cele przewidziane w sekcji 2 i musi opierać się na kompleksowym podejściu, w tym na różnych wzajemnie uzupełniających się elementach działań w zakresie nadzoru nad populacjami drobiu i dzikiego ptactwa:

— systemach wczesnego wykrywania przewidzianych w sekcji 3 i 4,

— nadzorze opartym na ryzyku przewidzianym w sekcji 5 i 6.

Sekcja 2

Cele nadzoru nad drobiem i dzikim ptactwem

1. Wczesne wykrywanie wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI) u drobiu.

2. Wczesne wykrywanie HPAI u dzikiego ptactwa, w ramach którego przewiduje się:

   a) wczesne ostrzeganie o możliwym przeniesieniu HPAI na drób, w szczególności jeżeli wirusy dostają się do Unii w wyniku przemieszczeń migracyjnych dzikiego ptactwa;

   b) informacje dotyczące oceny ryzyka rozprzestrzeniania się wirusów po stwierdzeniu HPAI u dzikiego ptactwa.

3. Wykrywanie HPAI u gatunków drobiu, które zasadniczo nie wykazują znaczących objawów klinicznych.

4. Wykrywanie krążących wirusów nisko zjadliwej grypy ptaków (LPAIV), które z łatwością mogą rozprzestrzeniać się między stadami drobiu, w szczególności na obszarach o wysokim zagęszczeniu zakładów drobiarskich, w związku z ich potencjałem mutacji w HPAI, aby:

   a) zidentyfikować klastry zakażenia wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków; oraz

   b) monitorować ryzyko rozprzestrzeniania się LPAIV poprzez przemieszczanie drobiu i przedmioty skażone w niektórych zagrożonych systemach produkcji.

5. Wnoszenie wkładu w poszerzanie wiedzy na temat HPAI i LPAIV stwarzających potencjalne ryzyko zoonotyczne.

Sekcja 3

Wczesne wykrywanie HPAI u drobiu

1. Systemy wczesnego wykrywania HPAI u drobiu muszą stanowić część ogólnych wymagań w zakresie nadzoru przewidzianych w art. 3 ust. 1 lit. a) i należy je wdrożyć w całym sektorze drobiarskim.

2. Nadzór, o którym mowa w pkt 1, musi obejmować co najmniej wczesne wykrywanie i dochodzenie w zakładach zlokalizowanych na obszarze zidentyfikowanym jako obszar podwyższonego ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się HPAI:

   a) wszelkich zmian w normalnych parametrach produkcyjnych i zdrowotnych, takich jak upadkowość, spożycie paszy i wody oraz produkcja jaj; oraz

   b) wszelkich objawów klinicznych lub zmian pośmiertnych wskazujących na HPAI.

3. Regularne badanie próbek pobranych od martwego lub chorego drobiu w zakładach zlokalizowanych na obszarze zidentyfikowanym jako obszar podwyższonego ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się HPAI może również być istotne, jeżeli na poziomie krajowym, unijnym lub regionalnym zidentyfikowano zwiększone ryzyko z uwagi na ogniska HPAI u drobiu lub dzikiego ptactwa.

Sekcja 4

Wczesne wykrywanie HPAI u dzikiego ptactwa

1. Wczesne wykrywanie HPAI u dzikiego ptactwa musi opierać się na pobieraniu próbek od ptaków i badaniu ptaków, które:

   a) zostały znalezione martwe;

   b) zostały znalezione ranne lub chore;

   c) zostały upolowane i wykazywały objawy kliniczne.

   W przypadku wykrycia HPAI u dzikiego ptactwa może istnieć konieczność zintensyfikowania tego nadzoru za pomocą systemów monitorowania z wykorzystaniem zorganizowanych patroli w celu wykrywania i zbierania martwych i chorych ptaków.

2. Koncepcja tego nadzoru musi opierać się na ryzyku z uwzględnieniem co najmniej odpowiednich informacji na temat ornitologii, wirusologii, epidemiologii i kwestii środowiskowych.

3. Nadzór musi mieć zastosowanie do ptaków z docelowych gatunków dzikiego ptactwa, jak przewidziano w sekcji 8. Wszystkie podejrzane przypadki upadkowości dzikiego ptactwa muszą jednak zostać zbadane w celu wykluczenia HPAI.

   Oprócz docelowych gatunków dzikiego ptactwa można uwzględnić również dodatkowe gatunki dzikiego ptactwa, jeżeli dokonano oceny ich szczególnego znaczenia epidemiologicznego na terenie państwa członkowskiego.

4. Ponadto w priorytetowych lokalizacjach i kluczowych miejscach, w szczególności tych, w których ptaki docelowych gatunków dzikiego ptactwa dostają się do Unii podczas ruchów migracyjnych, przynajmniej ze szlaków północno-wschodnich i wschodnich, nadzór może obejmować pobieranie próbek i badanie:

   a) uwięzionych ptaków;

   b) upolowanych zdrowych ptaków;

   c) ptaków wskaźnikowych.

5. W wynikach nadzoru nad dzikim ptactwem pod kątem HPAI muszą zostać uwzględnione dodatkowe źródła informacji uzyskanych w toku dochodzeń dotyczących dzikiego ptactwa w kontekście ognisk HPAI u ptaków utrzymywanych.

Sekcja 5

Oparty na ryzyku uzupełniający nadzór pod kątem HPAI nad gatunkami drobiu, które zasadniczo nie wykazują znaczących objawów klinicznych

1. Nadzór oparty na ryzyku pod kątem zakażenia HPAI w zakładach drobiarskich utrzymujących kaczki, gęsi, drób z gatunków należących do *Anseriformes* przeznaczone na odnowę populacji zwierzyny łownej lub przepiórki mające zostać uwolnione do środowiska naturalnego musi uwzględniać co najmniej następujące czynniki ryzyka:

   a) historyczną i obecną sytuację epidemiologiczną choroby i jej rozwój na przestrzeni czasu u drobiu i dzikiego ptactwa;

   b) bliskość zakładów w stosunku do jednolitych części wód i innych miejsc, w których ptaki migrujące, w szczególności ptaki wodne, mogą gromadzić się w dużych ilościach lub mieć miejsca odpoczynku w trakcie przemieszczania się do Unii i przez Unię;

c) okres wzmożonego przemieszczania się docelowych migrujących gatunków dzikiego ptactwa na tereny Unii lub przez nie;

d) strukturę hodowli drobiu, w tym szerszego sektora zaangażowanego w różne systemy produkcji;

e) położenie geograficzne zakładów na obszarze, na którym występuje wysokie zagęszczenie populacji drobiu;

f) praktyki z zakresu bioasekuracji stosowane w zakładach;

g) rodzaj i częstotliwość przemieszczania drobiu, produktów i pojazdów transportujących drób oraz strukturę handlu; oraz

h) oceny ryzyka i doradztwo naukowe w odniesieniu do znaczenia, jakie ma rozprzestrzenianie HPAI przez dzikie ptactwo.

2. Na podstawie naukowego uzasadnienia można uwzględnić dodatkowe czynniki ryzyka inne niż te wymienione w pkt 1 lit. a)–h), a czynniki, które nie są istotne dla szczególnej sytuacji państwa członkowskiego, można pominąć.

Sekcja 6

Nadzór oparty na ryzyku w celu identyfikowania klastrów zakładów zakażonych wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków i w których wirusy nisko zjadliwej grypy ptaków stale się rozprzestrzeniają

1. Nadzór oparty na ryzyku pod kątem wykrywania krążących wirusów nisko zjadliwej grypy ptaków (LPAIV), które z łatwością mogą rozprzestrzeniać się między stadami drobiu, w szczególności na obszarach o wysokim zagęszczeniu zakładów drobiarskich, o których mowa w sekcji 2 pkt 4, musi mieć zastosowanie do zakładów, w których według oceny właściwego organu klastry zakażenia wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków wielokrotnie występowały w przeszłości lub ich wystąpienie uznaje się za bardziej prawdopodobne.

2. Takie klastry charakteryzują się zakażeniem wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków w grupach zakładów powiązanym w czasie i pod względem bliskości geograficznej.

3. Ocena dotycząca wyboru zakładów do nadzoru ukierunkowanego musi uwzględniać ryzyko poziomego przenoszenia wirusa ze względu na strukturę i złożoność systemu produkcji oraz powiązania funkcjonalne między zakładami, w szczególności gdy funkcjonują one na obszarze o wysokim zagęszczeniu zakładów.

4. Oprócz kryteriów wyboru ukierunkowanego nadzoru nad zakładami, o których mowa w pkt 3, na poziomie zakładu muszą zostać uwzględnione następujące czynniki ryzyka:

a) utrzymywane gatunki;

b) cykl i czas trwania produkcji;

c) obecność kilku gatunków drobiu;

d) obecność stad drobiu w różnym wieku;

e) obecność długo żyjącego drobiu;

f) praktykowanie systemu pełne, puste;

g) długość okresu oczekiwania między partiami; oraz

h) praktyki z zakresu bioasekuracji i warunki przetrzymywania.

Sekcja 7

Docelowe populacje drobiu

1. Systemy wczesnego wykrywania zakażenia HPAI, o których mowa w sekcji 3, muszą mieć zastosowanie do wszystkich populacji drobiu.

2. Uzupełniający nadzór pod kątem zakażenia HPAI u gatunków drobiu, które zasadniczo nie wykazują znaczących objawów, jeżeli są zakażone HPAI, o czym jest mowa w sekcji 5, musi mieć zastosowanie do:

a) kaczek hodowlanych;

b) gęsi hodowlanych;

c) kaczek rzeźnych;

d) gęsi rzeźnych;

e) przepiórek;

f) drobiu z gatunków należących do Anseriformes przeznaczonego do uwolnienia do środowiska naturalnego w celu odnowy populacji ptaków łownych.

3. Oprócz gatunków i kategorii wymienionych w pkt 2 ukierunkowanie pobieranie próby i badanie pod kątem zakażenia wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków, o których mowa w sekcji 6, może mieć zastosowanie do następujących gatunków drobiu i kategorii produkcji:

a) kur niosek, w tym utrzymywanych na wolnym wybiegu;

b) indyków hodowlanych;

c) indyków rzeźnych;

d) drobiu z gatunków należących do Galliformes przeznaczonego do uwolnienia do środowiska naturalnego w celu odnowy populacji ptaków łownych.

Sekcja 8

Docelowe populacje dzikiego ptactwa

Wykazano, że docelowe gatunki dzikiego ptactwa, w szczególności migrujące ptaki wodne, są bardziej zagrożone zakażeniem i przenoszeniem HPAI.

Wykaz „docelowych gatunków dzikiego ptactwa", sporządzony i zaktualizowany w świetle najnowszej wiedzy, jest dostępny na stronie internetowej laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej.

Sekcja 9

Metody pobierania próby i wykonywania badań laboratoryjnych

1. Liczba zakładów drobiarskich, w których należy pobrać próbki, i liczba zwierząt z gatunków drobiu, które należy zbadać w każdym zakładzie i w stosownych przypadkach w każdej jednostce epidemiologicznej (np. stadzie drobiu, kurniku itp.) w określonym zakładzie, musi opierać się na statystycznie istotnej metodzie doboru próby. Może być to metoda stosowana do doboru próby reprezentatywnej; tj. szacunkowa częstość występowania, którą należy wykryć zgodnie z wcześniej określonym poziomem ufności ustalonym przez właściwy organ.

2. Częstotliwość i okres badania:

a) częstotliwość pobierania próbek i wykonywania badań w zakładach drobiarskich musi zostać określona na podstawie wyników oceny ryzyka przeprowadzonej przez właściwy organ;

b) termin pobierania próbek musi zbiegać się z sezonową produkcją każdej kategorii produkcyjnej, ale nie może zagrażać prowadzeniu nadzoru opartego na ryzyku;

c) w stosownych przypadkach termin pobierania próbek musi uwzględniać okres podwyższonego ryzyka, o którym mowa w sekcji 3 pkt 3. Próbki muszą zostać poddane badaniom laboratoryjnym metodami wirusologicznymi, jeżeli zostały pobrane w celu:

(i) wczesnego wykrycia HPAI u drobiu, o którym mowa w sekcji 3;

(ii) wczesnego wykrycia HPAI u dzikiego ptactwa, o którym mowa w sekcji 4;

(iii) uzupełniającego nadzoru pod kątem HPAI u gatunków drobiu, które zasadniczo nie wykazują znaczących klinicznych objawów HPAI, o czym jest mowa w sekcji 5;

(iv) przeprowadzenia działań następczych w związku z seropozytywnymi wynikami, o których mowa w pkt 4 lit. b).

W przypadku badań wirusologicznych muszą zostać uwzględnione częstość występowania i przedział czasowy na wykrycie aktywnego zakażenia.

3. Próbki muszą zostać poddane badaniom laboratoryjnym metodami serologicznymi, jeżeli zostały pobrane do celów:

a) uzupełniającego nadzoru pod kątem HPAI u gatunków drobiu, które zasadniczo nie wykazują znaczących klinicznych objawów HPAI, o którym mowa w sekcji 5, w stosownych przypadkach uzupełniającego badania wirusologiczne;

b) wykrycia klastrów zakładów zakażonych wirusami nisko zjadliwej grypy ptaków, o których mowa w sekcji 6. Jeżeli ze względów technicznych lub innych należycie uzasadnionych względów pobranie próbek do badań serologicznych nie jest właściwe, muszą zostać wykonane badania wirusologiczne.

ZAŁĄCZNIK III

METODY DIAGNOSTYCZNE PRZYZNAWANIA I UTRZYMYWANIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY W ODNIESIENIU DO NIEKTÓRYCH CHORÓB ZWIERZĄT LĄDOWYCH

Sekcja 1

Zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*

1. Badania serologiczne

   a) badania próbek krwi

      (i) testy ze zbuforowanym antygenem Brucella;

      (ii) test wiązania dopełniacza (OWD);

      (iii) pośredni test ELISA (I-ELISA);

      (iv) test fluorescencji w świetle spolaryzowanym (FPA);

      (v) kompetycyjny test ELISA (C-ELISA);

   b) badania próbek mleka

      (i) próba pierścieniowa z mlekiem (MRT);

      (ii) pośredni test ELISA.

2. Skórny test brucelinowy (BST)

   Do badań, o których mowa w załączniku IV część I rozdział 1 sekcja 1 i 2, skórny test brucelinowy (BST) stosuje się wyłącznie u owiec i kóz.

Sekcja 2

Zakażenie kompleksem *Mycobacterium tuberculosis*

1. Śródskórny test tuberkulinowy

   a) pojedynczy śródskórny test tuberkulinowy (SITT);

   b) porównawczy śródskórny test tuberkulinowy (CITT).

2. Test wydzielania interferonu gamma.

Sekcja 3

Enzootyczna białaczka bydła

1. Badania serologiczne

   a) badania próbek krwi

      (i) test immunodyfuzji w żelu agarowym (AGID);

      (ii) blokujący test immunoenzymatyczny (B-ELISA);

      (iii) pośredni test ELISA;

   b) badania próbek mleka

      (i) pośredni test ELISA.

Sekcja 4

Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła/otręt bydła (IBR/IPV)

	Metody:	Matryca:
Nieszczepione bydło	Pośredni test ELISA na obecność przeciwciał dla BoHV-1 ([a])	Pojedyncze próbki surowicy ([d])
		Próbki mleka
	Blokujący test ELISA na obecność przeciwciał dla glikoproteiny gB wirusa BHV1 ([b])	Pojedyncze próbki surowicy ([d])
		Pojedyncze próbki wycieku mięsnego
Bydło zaszczepione szczepionką delecyjną gE-ujemną zgodnie z DIVA	Blokujący test ELISA na obecność przeciwciał dla glikoproteiny gE wirusa BHV1 ([c])	Pojedyncze próbki surowicy
		Pojedyncze próbki wycieku mięsnego

([a]) Pośredni test ELISA na obecność przeciwciał przeciwko całemu wirusowi BoHV-1. W badaniach dotyczących przyznania statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła można wykorzystać próbki zbiorcze zawierające maksymalnie 50 próbek mleka (pojedynczych lub połączonych), a w badaniach dotyczących utrzymania tego statusu – zawierające maksymalnie 100 próbek mleka (pojedynczych lub połączonych).

([b]) Blokujący test immunoenzymatyczny na obecność przeciwciał przeciwko białku BoHV-1-gB. W odniesieniu do badań na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1, o których mowa w załączniku IV część IV, można również zastosować tę metodę.

([c]) Blokujący test immunoenzymatyczny na obecność przeciwciał przeciwko białku BoHV-1-gE. Pojedyncze próbki mleka można wykorzystać przy badaniu mającym na celu potwierdzenie utrzymania statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła. Próbki można połączyć, przy czym odpowiednią liczbę próbek w próbce zbiorczej można wybrać na podstawie udokumentowanych dowodów potwierdzających, że czułość badania w każdych warunkach codziennej pracy laboratorium jest wystarczająca, aby wykryć jedną pojedynczą dodatnią próbkę w próbce zbiorczej.

([d]) Jeżeli badanie przeprowadza się w celu potwierdzenia utrzymania statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, próbki pobrane pojedynczo można połączyć. Liczbę próbek w próbce zbiorczej można modulować na podstawie udokumentowanych dowodów potwierdzających, że czułość systemu badań w każdych warunkach codziennej pracy laboratorium jest wystarczająca, aby wykryć pojedynczą słabą reakcję dodatnią w próbce zbiorczej o modulowanej wielkości.

Sekcja 5

Zakażenie wirusem choroby Aujeszkyego (ADV)

	Metody:	Matryca:
Nieszczepione świnie	ADV ELISA ([a])	Pojedyncze próbki surowicy (lub osocza) lub próbka zbiorcza z maksymalnie 5 takich próbek
		Pojedyncze próbki lub próbka zbiorcza z maksymalnie 5 próbek bibuły filtracyjnej
		Pojedyncze próbki wycieku mięsnego
Świnie zaszczepione szczepionką delecyjną gE-ujemną zgodnie z DIVA	Test gE ELISA ([b])	Pojedyncze próbki surowicy

([a]) Test ELISA na obecność przeciwciał przeciwko całemu wirusowi choroby Aujeszkyego, białku ADV-gB lub białku ADV-gD. W odniesieniu do kontroli serii zestawów ADV-gB i zestawów ADV-gD lub zestawów całego ADV wspólnotowa surowica referencyjna ADV 1 lub substandardowe surowice muszą uzyskać wynik dodatni przy rozcieńczeniu w proporcji 1:2. W odniesieniu do badań dotyczących wykrywania całego ADV, o których mowa w załączniku IV część V, można zastosować dowolne z tych badań.

([b]) Test ELISA na obecność przeciwciał przeciwko białku ADV-gE. W przypadku kontroli serii wspólnotowa surowica referencyjna ADV 1 lub substandardowe surowice muszą dać wynik dodatni przy rozcieńczeniu 1:8.

Sekcja 6

Wirusowa biegunka bydła (BVD)

1. Metody bezpośrednie:
   a) łańcuchowa reakcja polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym;
   b) test ELISA w kierunku wykrywania antygenu wirusa biegunki bydła.
2. Badania serologiczne:
   a) pośredni test ELISA;
   b) test B-ELISA.

ZAŁĄCZNIK IV

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OKREŚLONEJ CHOROBY W ZAKRESIE PRZYZNANIA, UTRZYMANIA, ZAWIESZENIA I COFNIĘCIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY NA POZIOMIE ZAKŁADÓW ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE OKREŚLONEJ CHOROBY W ZAKRESIE PRZYZNANIA I UTRZYMANIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY NA POZIOMIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH LUB STREF

CZĘŚĆ I

ZAKAŻENIE WYWOŁYWANE PRZEZ *BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS* I *B. SUIS*

ROZDZIAŁ 1

Zakład wolny od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło, owce lub kozy bez szczepień wyłącznie wówczas, gdy:

   a) w ciągu ostatnich 12 miesięcy u bydła, owiec ani kóz utrzymywanych w zakładzie nie wystąpił żaden potwierdzony przypadek zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

   b) w ciągu ostatnich 3 lat żadne zwierzę z gatunków bydła, owca ani koza w zakładzie nie zostały zaszczepione przeciwko zakażeniu wywoływanemu przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

   c) niewykastrowane zwierzęta z gatunków bydła w wieku powyżej 12 miesięcy i niewykastrowane owce lub kozy w wieku powyżej 6 miesięcy obecne w zakładzie w czasie pobierania próbek uzyskały ujemny wynik badania serologicznego w dwóch następujących przypadkach:

      (i) pierwsze badanie musi zostać przeprowadzone na próbkach pobranych nie wcześniej niż 3 miesiące po usunięciu ostatniego potwierdzonego przypadku i ostatniego zwierzęcia, których badanie immunologiczne dało dodatni wynik;

      (ii) drugie badanie musi zostać przeprowadzone na próbkach pobranych nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy i nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia pobrania próbek, o którym mowa w ppkt (i);

   d) zwierzęta wykazujące objawy kliniczne wskazujące na zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, takie jak poronienia, zostały poddane dochodzeniom z ujemnymi wynikami;

   e) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła, owce lub kozy wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c) ppkt (i), pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień albo wolnych od tego zakażenia w przypadku przeprowadzenia szczepień i w ciągu ostatnich 3 lat zwierzęta te nie zostały zaszczepione przeciwko zakażeniu wywoływanemu przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* oraz

      (i) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt;

      (ii) są niewykastrowanym bydłem w wieku powyżej 12 miesięcy lub niewykastrowanymi owcami lub kozami w wieku powyżej 6 miesięcy i musiały uzyskać ujemny wynik badania serologicznego przeprowadzonego na próbce pobranej:

         — w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu, lub

         — w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; lub

      (iii) są samicami w okresie poporodowym trzymanymi w izolacji od czasu wprowadzenia ich do zakładu do momentu uzyskania przez nie negatywnego wyniku w badaniu serologicznym przeprowadzonym na próbce pobranej nie wcześniej niż 30 dni po porodzie; oraz

   f) od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c) ppkt (i), wszelki materiał biologiczny pochodzący od bydła, owiec lub kóz wprowadzony do zakładu lub w nim wykorzystywany pochodzi z:

      (i) zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień; lub

      (ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła, owce lub kozy pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień albo wolnych od tego zakażenia w przypadku przeprowadzenia szczepień i w ciągu ostatnich 3 lat zwierzęta te nie zostały zaszczepione oraz:

   a) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt;

   b) są niewykastrowanym bydłem w wieku powyżej 12 miesięcy lub niewykastrowanymi owcami lub kozami w wieku powyżej 6 miesięcy i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego przeprowadzonego na próbce pobranej:

      — w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu, lub

      — w ciągu 30 dni po wprowadzeniu ich do zakładu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; lub

   c) są samicami w okresie poporodowym trzymanymi w izolacji od wprowadzenia ich do zakładu do momentu uzyskania przez nie negatywnego wyniku w badaniu serologicznym przeprowadzonym na próbce pobranej nie wcześniej niż 30 dni po porodzie.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień można przyznać zakładowi o statusie obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień, jeśli:

   a) spełnione są wymagania określone w pkt 1 lit. a), b), d), e) i f); oraz

   b) spełnione jest wymaganie określone w sekcji 2 lit. b) ppkt (i).

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy można utrzymać wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), b), d), e) i f); oraz

b) przeprowadzono badania serologiczne z ujemnymi wynikami na próbkach pobranych od:

   (i) wszystkich niewykastrowanych zwierząt z gatunków bydła w wieku powyżej 12 miesięcy i wszystkich niewykastrowanych owiec lub kóz w wieku powyżej 6 miesięcy w odpowiednich odstępach czasu nie dłuższych niż 12 miesięcy określonych przez właściwy organ, biorąc pod uwagę rodzaj produkcji, sytuację choroby i zidentyfikowane czynniki ryzyka; lub

   (ii) niewykastrowanego bydła w wieku powyżej 12 miesięcy i niewykastrowanych owiec lub kóz w wieku powyżej 6 miesięcy utrzymywanych w zakładach znajdujących się w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* zgodnie z systemem badań określonym przez właściwy organ, biorąc pod uwagę rodzaj produkcji, sytuację choroby i zidentyfikowane czynniki ryzyka.

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy musi zostać zawieszony, jeżeli:

   a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2; lub

   b) wśród bydła, owiec lub kóz utrzymywanych w zakładzie podejrzewa się przypadek zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis.*

2. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

   a) spełniono wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b), d), e) i f) oraz w sekcji 2 lit. b);

   b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy musi zostać cofnięty, jeżeli:

   a) po upływie maksymalnego okresu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) nie można wykluczyć zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* zgodnie z sekcją 3 pkt 2 lit. b);

   c) wśród bydła, owiec lub kóz utrzymywanych w zakładzie potwierdzono przypadek zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*; lub

   d) zwalczanie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* jest uzasadnione innymi względami.

2. Jeżeli zgodnie z pkt 1 lit. a) cofnięto status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień, można go odzyskać dopiero wówczas, gdy spełnione zostaną wymagania określone w sekcji 2.

3. Jeżeli zgodnie z pkt 1 lit. b), c) lub d) cofnięto status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień, można go odzyskać dopiero wówczas, gdy usunięto wszystkie potwierdzone przypadki i wszystkie zwierzęta, które nie uzyskały ujemnych wyników badań, a pozostałe bydło, owce lub kozy spełniają wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c).

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3, jeżeli u jednego zwierzęcia z gatunków bydła, owcy lub kozy utrzymywanych w zakładzie potwierdzono zakażenie wywoływane przez *B. suis* biowaru 2, status można odzyskać po uzyskaniu ujemnych wyników badań na próbkach pobranych zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 1 pkt 1 lit. c) ppkt (i).

ROZDZIAŁ 2

Zakład wolny od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło, owce lub kozy wyłącznie wówczas, gdy:

   a) spełnione są wymagania określone w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. a), c) i d);

   b) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła, owce lub kozy wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. c) ppkt (i), pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień lub zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, w przypadku przeprowadzenia szczepień oraz:

      (i) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt;

      (ii) są niewykastrowanym bydłem w wieku powyżej 12 miesięcy lub niewykastrowanymi owcami lub kozami w wieku powyżej 6 miesięcy i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego przeprowadzonego na próbce pobranej:

         — w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu, lub

         — w ciągu 30 dni po wprowadzeniu ich do zakładu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; lub

      (iii) są samicami w okresie poporodowym trzymanymi w izolacji od czasu wprowadzenia ich do zakładu do momentu uzyskania przez nie negatywnego wyniku w badaniu serologicznym przeprowadzonym na próbce pobranej nie wcześniej niż 30 dni po porodzie; oraz

c) od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. c) ppkt (i), wszelki materiał biologiczny pochodzący od bydła, owiec lub kóz wprowadzony do zakładu lub w nim wykorzystywany pochodzi z:

(i) zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień lub zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień; lub

(ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła, owce lub kozy pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień lub w przypadku przeprowadzenia szczepień oraz:

a) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt;

b) są niewykastrowanym bydłem w wieku powyżej 12 miesięcy lub niewykastrowanymi owcami lub kozami w wieku powyżej 6 miesięcy i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego przeprowadzonego na próbce pobranej:

(i) w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu; lub

(ii) w ciągu 30 dni po wprowadzeniu ich do zakładu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; lub

c) są samicami w okresie poporodowym trzymanymi w izolacji od czasu wprowadzenia ich do zakładu do momentu uzyskania przez nie negatywnego wyniku w badaniu serologicznym przeprowadzonym na próbce pobranej nie wcześniej niż 30 dni po porodzie.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy można utrzymać wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełnione są wymagania określone w niniejszym rozdziale sekcja 1 pkt 1 lit. b) i c) oraz w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. a) i d); oraz

b) przeprowadzono badania serologiczne z ujemnymi wynikami na próbkach pobranych od wszystkich niewykastrowanych zwierząt z gatunków bydła w wieku powyżej 12 miesięcy i wszystkich niewykastrowanych owiec lub kóz w wieku powyżej 6 miesięcy w odpowiednich odstępach czasu nie dłuższych niż 12 miesięcy określonych przez właściwy organ, biorąc pod uwagę rodzaj produkcji, sytuację choroby i zidentyfikowane czynniki ryzyka.

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy musi zostać zawieszony, jeżeli:

a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2; lub

b) wśród bydła, owiec lub kóz utrzymywanych w zakładzie podejrzewa się przypadek zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*.

2. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

a) spełnione są wymagania określone w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. d) oraz w sekcji 1 pkt 1 lit. b) i c) oraz w sekcji 2 lit. b);

b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło, owce lub kozy musi zostać cofnięty, jeżeli:

   a) po upływie maksymalnego okresu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) nie można wykluczyć zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* zgodnie z sekcją 3 pkt 2 lit. b);

   c) wśród bydła, owiec lub kóz utrzymywanych w zakładzie potwierdzono przypadek zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*; lub

   d) zwalczanie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* jest uzasadnione innymi względami.

2. Jeżeli zgodnie z pkt 1 lit. a) został cofnięty status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień, można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełnione zostaną wymagania określone w sekcji 2.

3. Jeżeli zgodnie z pkt 1 lit. b), c) lub d) został cofnięty status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w przypadku przeprowadzenia szczepień, można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy usunięto wszystkie potwierdzone przypadki i wszystkie zwierzęta, które nie uzyskały ujemnych wyników badań, a pozostałe bydło, owce lub kozy spełniają wymagania określone w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. c).

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3, jeżeli u jednego zwierzęcia z gatunków bydła, owcy lub kozy utrzymywanego w zakładzie potwierdzono zakażenie wywoływane przez Brucella suis biowaru 2, status można odzyskać po otrzymaniu ujemnych wyników badań na próbkach pobranych zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale 1 sekcja 1 pkt 1 lit. c) ppkt (i).

ROZDZIAŁ 3

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanego bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu w odniesieniu do utrzymywanego bydła

Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanego bydła można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) przez co najmniej ostatnie 3 lata u utrzymywanego bydła nie odnotowano potwierdzonego przypadku zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) przez ostatnie 3 lata stosowano wymagania w zakresie ogólnego nadzoru zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) w celu wczesnego wykrycia zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* u utrzymywanego bydła, które obejmowały co najmniej:

   (i) regularne dostarczanie próbek z przypadków poronień do badań laboratoryjnych;

   (ii) terminowe dochodzenie w sprawie przypadków poronień, które mogły być spowodowane zakażeniem wywoływanym przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

c) przez ostatnie 3 lata co najmniej 99,8 % zakładów utrzymujących bydło stanowiące co najmniej 99,9 % populacji bydła utrzymało status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień;

d) szczepienie bydła przeciwko *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* nie miało miejsca przez co najmniej ostatnie 3 lata, a żadne zwierzę z gatunków bydła wprowadzone do państwa członkowskiego lub strefy nie było szczepione w ciągu ostatnich 3 lat przed jego wprowadzeniem.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu w odniesieniu do utrzymywanego bydła

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanego bydła wyłącznie wówczas, gdy:

   a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 lit. a), b) i d); oraz

   b) przez pierwsze 2 kolejne lata po przyznaniu statusu prowadzony jest coroczny nadzór na podstawie reprezentatywnej próby ze wszystkich zakładów utrzymujących bydło, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności wynoszącym 95 %, zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów utrzymujących bydło lub docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji bydła;

   c) jeżeli przez 2 kolejne lata po przyznaniu statusu u utrzymywanego bydła nie potwierdzono przypadku zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, nadzór musi opierać się na:

      (i) corocznym nadzorze wyrywkowym, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, przy 95 % poziomie ufności, zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów utrzymujących bydło lub docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji bydła; lub

      (ii) corocznym nadzorze opartym na ryzyku mającym na celu wykrycie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, uwzględniającym systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka, w tym rozprzestrzenianie się zakażenia od zwierząt innych niż utrzymywane bydło.

2. Potwierdzenie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w populacji zwierząt innych niż utrzymywane bydło nie ma wpływu na status państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanego bydła, pod warunkiem że wdrożono skuteczne środki poddawane okresowej ocenie mające na celu zapobiec przenoszeniu zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* na utrzymywane bydło.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. a) państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanego bydła w przypadku potwierdzenia zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, jeżeli:

   a) zakład, w którym u utrzymywanego bydła wykryto zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, został niezwłocznie objęty odpowiednimi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 24;

   b) w ciągu 60 dni po pierwszym potwierdzeniu zakażenia właściwy organ przeprowadził dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia, jak określono w art. 25, aby zidentyfikować prawdopodobne źródło i rozmieszczenie zakażenia oraz ustalił wnioski na temat prawdopodobnego źródła zakażenia, i tylko ograniczona liczba zakładów została zakażona, a zakłady te są epidemiologicznie powiązane z pierwszym wykrytym ogniskiem;

   c) w każdym zakładzie, w którym po wdrożeniu środków przewidzianych w lit. b) zidentyfikowano przypadki podejrzenia lub potwierdzone przypadki, niezwłocznie wdrożono odpowiednie środki zwalczania chorób określone w art. 21 lub 24 do czasu przywrócenia im lub odzyskania przez nie statusu obszaru wolnego od choroby;

   d) nadzór, o którym mowa w pkt 1, został przystosowany i wykazał, że sytuacja została opanowana.

ROZDZIAŁ 4

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz

Sekcja 1

Przyznanie statusu w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz

Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy

a) przez co najmniej ostatnie 3 lata u utrzymywanych owiec i kóz nie odnotowano potwierdzonego przypadku zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

b) przez ostatnie 3 lata, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a), stosowano wymagania w zakresie ogólnego nadzoru w celu wczesnego wykrycia zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* u utrzymywanych owiec i kóz, które obejmowały co najmniej:

(i) regularne dostarczanie próbek z przypadków poronień do badań laboratoryjnych;

(ii) terminowe dochodzenie w sprawie przypadków poronień, które mogły być spowodowane zakażeniem wywoływanym przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*;

c) przez ostatnie 3 lata prowadzono nadzór nad populacją owiec i kóz i co najmniej 99,8 % zakładów utrzymujących owce lub kozy stanowiące co najmniej 99,9 % populacji owiec i kóz utrzymało status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* bez szczepień; oraz

d) szczepienie owiec i kóz przeciwko *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* nie miało miejsca przez co najmniej ostatnie 3 lata, a żadna owca ani koza wprowadzona do państwa członkowskiego lub strefy nie była szczepiona w ciągu ostatnich 3 lat przed wprowadzeniem.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 lit. a), b) i d); oraz

b) przez pierwsze 2 kolejne lata po przyznaniu statusu prowadzony jest roczny nadzór na podstawie reprezentatywnej próby ze wszystkich zakładów, w których utrzymywane są owce lub kozy, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności 95 %, zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów utrzymujących owce lub kozy lub docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji owiec i kóz;

c) jeżeli przez 2 kolejne lata po przyznaniu statusu u utrzymywanych owiec i kóz nie potwierdzono przypadku zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, nadzór musi opierać się na:

(i) corocznym nadzorze wyrywkowym, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności 95 %, zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów utrzymujących owce lub kozy lub docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji owiec i kóz; lub

(ii) corocznym nadzorze opartym na ryzyku mającym na celu wykrycie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, który uwzględnia systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka, w tym rozprzestrzenianie się zakażenia od zwierząt innych niż utrzymywane owce i kozy.

2. Potwierdzenie zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w populacji zwierząt innych niż utrzymywane owce i kozy nie ma wpływu na status państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz, pod warunkiem że wdrożono skuteczne środki poddawane okresowej ocenie mające na celu zapobiec przenoszeniu zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* na utrzymywane owce i kozy.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. a) państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis* w odniesieniu do utrzymywanych owiec i kóz w przypadku potwierdzenia zakażenia wywoływanego przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, jeżeli:

a) zakład, w którym u utrzymywanych owiec i kóz wykryto zakażenie wywoływane przez *Brucella abortus, B. melitensis* i *B. suis*, został niezwłocznie objęty odpowiednimi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 24;

b) w ciągu 60 dni po pierwszym potwierdzeniu zakażenia właściwy organ przeprowadził dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia, jak określono w art. 25, aby zidentyfikować prawdopodobne źródło i rozmieszczenie zakażenia oraz ustalił wnioski na temat prawdopodobnego źródła zakażenia, i tylko ograniczona liczba zakładów została zakażona, a zakłady te są epidemiologicznie powiązane z pierwszym wykrytym ogniskiem;

c) w każdym zakładzie, w którym po wdrożeniu środków przewidzianych w lit. b) zidentyfikowano przypadki podejrzenia lub potwierdzone przypadki, niezwłocznie wdrożono odpowiednie środki zwalczania chorób określone w art. 21 lub 24 do czasu przywrócenia im lub odzyskania przez nie statusu obszaru wolnego od choroby; oraz

d) nadzór, o którym mowa w pkt 1, został przystosowany i wykazał, że sytuacja została opanowana.

CZĘŚĆ II

ZAKAŻENIE KOMPLEKSEM *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

ROZDZIAŁ 1

Zakład wolny od zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis*

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium caprae*) (MTBC) można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło, w którym zastosowano szczepienia, wyłącznie wówczas, gdy:

   a) w ciągu ostatnich 12 miesięcy u bydła utrzymywanego w zakładzie nie wystąpił żaden potwierdzony przypadek zakażenia MTBC;

   b) bydło w wieku powyżej 6 tygodni obecne w zakładzie w czasie przeprowadzania badania lub pobierania próbek uzyskało ujemny wynik badania immunologicznego w dwóch następujących przypadkach:

      (i) pierwsze badanie musi zostać przeprowadzone na bydle lub próbkach pobranych od bydła nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od usunięcia ostatniego potwierdzonego przypadku i ostatniego zwierzęcia, których badanie immunologiczne dało dodatni wynik;

      (ii) drugie badanie musi zostać przeprowadzone na bydle lub próbkach pobranych od bydła nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy i nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia badania bydła lub pobrania próbek, o którym mowa w ppkt (i);

   c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od czasu rozpoczęcia badania lub pobierania próbek, o którym mowa w lit. b) ppkt (i), pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:

      (i) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC;

      (ii) zwierzęta są w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:

         — w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu, lub

         — w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; oraz

   d) od czasu rozpoczęcia badania lub pobierania próbek, o którym mowa w lit. b) ppkt (i), cały materiał biologiczny pochodzący od bydła wprowadzony do zakładu lub w nim wykorzystywany pochodzi z:

      (i) zakładów wolnych od zakażenia MTBC; lub

      (ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia MTBC można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:

   a) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC;

   b) jeżeli są to zwierzęta w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:

      (i) w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu; lub

      (ii) w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. c) i pkt 2 lit. b) właściwy organ może nie wymagać badania, jeżeli:

   a) bydło wprowadzone do zakładu:

      (i) uzyskało ujemny wynik badania immunologicznego przeprowadzonego w ciągu ostatnich 6 miesięcy; oraz

      (ii) pochodzi z zakładów, w których bydło uzyskało ujemny wynik w ramach systemu badań przewidzianego w sekcji 2 pkt 1 lit. c) lub pkt 2 przeprowadzonego w ciągu ostatnich 6 miesięcy; lub

   b) bydło wprowadzone do zakładu:

      (i) uzyskało ujemny wynik badania immunologicznego przeprowadzonego w ciągu ostatnich 12 miesięcy; oraz

      (ii) pochodzi z zakładów, w których bydło uzyskało ujemne wyniki w ramach systemu badań przewidzianego w sekcji 2 pkt 2 lit. b) lub lit. c) zrealizowanego w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Zakład utrzymujący bydło może utrzymać status obszaru wolnego od zakażenie MTBC wyłącznie wówczas, gdy:

   a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), c) i d);

   b) właściwy organ jest powiadamiany o każdym przypadku podejrzenia zakażenia MTBC u bydła utrzymywanego w tym zakładzie lub wprowadzonego z tego zakładu do rzeźni i przeprowadza w jego sprawie dochodzenie; oraz

   c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła w wieku powyżej 6 tygodni poddano badaniu immunologicznemu z ujemnymi wynikami w odstępach czasu nie dłuższych niż 12 miesięcy.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. c) właściwy organ może zmodyfikować system badań w następujący sposób:

   a) w państwie członkowskim lub strefie, w których roczny odsetek zakładów zakażonych MTBC obliczony w dniu 31 grudnia każdego roku nie przekracza 1 % w ciągu ostatnich 24 miesięcy, odstęp czasu między badaniami można wydłużyć do 24 miesięcy;

   b) w państwie członkowskim lub strefie, w których roczny odsetek zakładów zakażonych MTBC obliczony w dniu 31 grudnia każdego roku nie przekracza 0,2 % za ostatnie 48 miesięcy, odstęp czasu między badaniami można wydłużyć do 36 miesięcy;

   c) w państwie członkowskim lub strefie, w których roczny odsetek zakładów zakażonych MTBC obliczony w dniu 31 grudnia każdego roku nie przekracza 0,1 % za ostatnie 72 miesięcy, odstęp czasu między badaniami można wydłużyć do 48 miesięcy;

   d) jeżeli w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia MTBC w ramach odpowiedniego nadzoru przeprowadzono ocenę ryzyka dotyczącą przenoszenia MTBC ze zwierząt dzikich na bydło, odstęp czasu między badaniami może opierać się na rodzaju produkcji i zidentyfikowanych czynnikach ryzyka z uwzględnieniem następujących rodzajów ryzyka:

      (i) miejsca powiązanego z podejrzewanym lub potwierdzonym zakażeniem MTBC u zwierząt dzikich;

      (ii) historię zakażenia MTBC w ciągu ostatnich 5 lat;

      (iii) powiązanie epidemiologiczne z zakładami w ppkt (i) lub (ii).

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. W odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło status obszaru wolnego od zakażenia MTBC musi zostać zawieszony, jeżeli:

   a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2; lub

   b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie podejrzewa się przypadek zakażenia MTBC.

2. Status obszaru wolnego od zakażenia MTBC można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

   a) spełniono wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i lit. d), sekcji 2 pkt 1 lit. b) i w stosownych przypadkach w sekcji 2 pkt 1 lit. c) lub pkt 2;

   b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak zakażenia MTBC i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia. W przypadku gdy podejrzewane bydło jest poddawane ubojowi w tym kontekście, dochodzenia muszą obejmować zbadanie próbek za pomocą bezpośrednich metod diagnostycznych.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. W odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło status obszaru wolnego od zakażenia MTBC musi zostać cofnięty, jeżeli:

   a) po upływie maksymalnego okresu czasu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) nie można wykluczyć zakażenia MTBC zgodnie z sekcją 3 pkt 2 lit. b);

   c) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie potwierdzono przypadek zakażenia MTBC; lub

   d) zwalczanie zakażenia MTBC jest uzasadnione innymi względami.

2. Jeżeli zgodnie z pkt 1 lit. a) został cofnięty status obszaru wolnego od zakażenia MTBC, można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełnione zostaną wymagania określone w sekcji 2.

3. Jeżeli status obszaru wolnego od zakażenia MTBC został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. b), pkt 1 lit. c) lub pkt 1 lit. d), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy:

   a) usunięto wszystkie potwierdzone przypadki i wszystkie zwierzęta, które nie uzyskały ujemnych wyników badania immunologicznego; oraz

   b) pozostałe bydło spełnia wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b).

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3 lit. b) status można odzyskać, jeżeli:

   a) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła w wieku powyżej 6 tygodni obecne w zakładzie w czasie przeprowadzania badania uzyskały ujemny wynik dwóch badań immunologicznych w następujących przypadkach:

      (i) pierwsze badanie musi zostać przeprowadzone na bydle lub próbkach pobranych od bydła nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy od usunięcia ostatniego potwierdzonego przypadku i ostatniego zwierzęcia, których badanie immunologiczne dało dodatni wynik;

      (ii) drugie badanie musi zostać przeprowadzone na bydle lub próbkach pobranych od bydła nie wcześniej niż po upływie 2 miesięcy i nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia badania bydła lub pobrania próbek, o którym mowa w ppkt (i); oraz

   b) zastosowanie ma co najmniej jeden z następujących warunków:

      (i) wniosek z dochodzenia epidemiologicznego wskazuje, że zakażenie wynika z wprowadzenia do zakładu jednego zakażonego zwierzęcia lub większej ich liczby w ciągu ostatnich 12 miesięcy przed wykryciem zakażenia MTBC; lub

      (ii) od czasu wykrycia zakażenia MTBC potwierdzono tylko pojedynczy przypadek lub tylko jedno zwierzę z gatunków bydła uzyskało dodatni wynik badania immunologicznego w kierunku MTBC i w ciągu ostatnich 3 lat status zakładu nie został cofnięty; lub

      (iii) zgodnie z sekcją 2 pkt 1 lit. c) lub pkt 2 bydło utrzymywane w zakładzie uzyskało ujemny wynik badania immunologicznego przeprowadzonego w okresie krótszym niż 12 miesięcy przed wykryciem zakażenia MTBC.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia MTBC

Sekcja 1

Przyznanie statusu w odniesieniu do utrzymywanego bydła

Status obszaru wolnego od zakażenia MTBC w odniesieniu do utrzymywanego bydła można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) w ciągu ostatnich 3 lat co najmniej 99,8 % zakładów utrzymujących bydło stanowiące co najmniej 99,9 % populacji bydła utrzymało status obszaru wolnego od zakażenia MTBC, a zapadalność w zakładach, w których potwierdzono zakażenie w ciągu roku, nie przekraczała 0,1 %; oraz

b) przez ostatnie 3 lata, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a), stosowano wymagania w zakresie ogólnego nadzoru w celu wykrywania zakażenia MTBC u utrzymywanego bydła, obejmujące co najmniej:

(i) systematyczne badania naukowe dotyczące zmian patologicznych spowodowanych zakażeniem MTBC u wszystkich zwierząt z gatunków bydła poddawanych ubojowi przeprowadzane w ramach nadzoru przed- i poubojowego;

(ii) dochodzenia w sprawie zmian patologicznych, które mogły być spowodowane zakażeniem MTBC.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia MTBC w odniesieniu do utrzymywanego bydła wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 lit. b); oraz

b) przez pierwsze 2 kolejne lata po przyznaniu statusu musi być prowadzony coroczny nadzór wyrywkowy na podstawie doboru reprezentatywnej próby wszystkich zakładów, w których utrzymywane jest bydło, mający na celu wykazanie na poziomie ufności 95 %, że:

(i) co najmniej 99,8 % zakładów, których bydło stanowi co najmniej 99,9 % populacji bydła, jest wolne od zakażenia MTBC;

(ii) zapadalność w zakładach, w których potwierdzono zakażenie w ciągu roku, nie przekracza 0,1 %;

c) jeżeli warunki określone w lit. b) były spełniane przez 2 kolejne lata, nadzór opiera się na:

(i) corocznym nadzorze wyrywkowym mającym na celu wykazanie przy 95 % poziomie ufności, że zapadalność w zakładach, w których potwierdzono zakażenie w ciągu roku, nie przekracza 0,1 %; lub

(ii) rocznym nadzorze opartym na ryzyku przeprowadzanym w celu wykrycia zakażenia MTBC, uwzględniającym systemy produkcji, zidentyfikowane czynniki ryzyka, w tym rozprzestrzenianie się zakażenia od zwierząt innych niż utrzymywane bydło, i wzmożony nadzór w zakładach powiązanych z co najmniej jednym szczególnym rodzajem ryzyka, o którym mowa w rozdziale 1 sekcja 2 pkt 2 lit. d).

2. Potwierdzenie zakażenia MTBC w populacji zwierząt innych niż utrzymywane bydło nie ma wpływu na status państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC, pod warunkiem że wdrożono skuteczne środki poddawane okresowej ocenie mające na celu zapobiec przenoszeniu zakażenia MTBC na utrzymywane bydło.

CZĘŚĆ III

ENZOOTYCZNA BIAŁACZKA BYDŁA

ROZDZIAŁ 1

Zakłady wolne od enzootycznej białaczki bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od enzootycznej białaczki bydła (EBL) można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło wyłącznie wówczas, gdy:

   a) w ciągu ostatnich 24 miesięcy u bydła utrzymywanego w zakładzie nie odnotowano potwierdzonego przypadku EBL;

   b) w ciągu ostatnich 12 miesięcy bydło w wieku powyżej 24 miesięcy utrzymywane w zakładzie uzyskało ujemny wynik badania serologicznego w co najmniej dwóch przypadkach w odstępie czasu nie krótszym niż 4 miesiące;

   c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. b):

      (i) pochodzą z zakładów wolnych od EBL; lub

      (ii) pochodzą z zakładów, w których w ciągu 24 miesięcy przed ich wysyłką nie stwierdzono dowodów na obecność EBL ani klinicznych, pośmiertnych, ani będących wynikiem testu diagnostycznego w kierunku EBL; oraz

      — jeżeli są w wieku powyżej 24 miesięcy,

        przebywając w izolacji od innych zwierząt z gatunków bydła z zakładu, zostały poddane badaniom serologicznym z ujemnymi wynikami w dwóch przypadkach w odstępie czasu nie krótszym niż 4 miesiące; lub

        w ciągu 30 dni przed ich wprowadzeniem zostały poddane badaniu serologicznemu, w którym uzyskały ujemny wynik, o ile wszystkie zwierzęta z gatunków bydła zostały przebadane zgodnie z lit. b),

      — jeżeli są w wieku poniżej 24 miesięcy,

        zostały urodzone przez matki, które zostały poddane badaniu serologicznemu w kierunku EBL z ujemnymi wynikami przeprowadzonemu na próbkach pobranych w ciągu ostatnich 12 miesięcy w dwóch przypadkach w odstępach czasu nie krótszych niż 4 miesiące; oraz

   d) wszelki materiał biologiczny pochodzący od bydła wprowadzony do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. b), pochodzi z:

      (i) zakładów wolnych od EBL; lub

      (ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od EBL można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od EBL zlokalizowanych w państwie członkowskim lub strefie wolnych od EBL albo w państwie członkowskim lub strefie objętych zatwierdzonym programem likwidacji choroby.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Zakład utrzymujący bydło może utrzymać status obszaru wolnego od EBL wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), c) i d); oraz

b) przeprowadzono badania serologiczne w kierunku EBL z ujemnymi wynikami na próbkach pobranych

   (i) w odstępach czasu nie dłuższych niż 36 miesięcy od wszystkich zwierząt z gatunków bydła w wieku powyżej 24 miesięcy; lub

   (ii) odpowiednio zgodnie z rozdziałem 2 sekcja 2 lit. b) lub c), jeżeli zakład znajduje się w państwie członkowskim lub strefie wolnej od enzootycznej białaczki bydła.

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od EBL w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło musi zostać zawieszony, jeżeli:

   a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie podejrzewa się przypadek EBL.

2. Status obszaru wolnego od EBL można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

   a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz w sekcji 2 lit. b);

   b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak EBL i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. W odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło status obszaru wolnego od EBL musi zostać cofnięty, jeżeli:

   a) po upływie maksymalnego okresu czasu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2; lub

   b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie potwierdzono przypadek EBL.

2. Jeżeli status obszaru wolnego od EBL został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz w sekcji 2 lit. b).

3. Jeżeli status obszaru wolnego od EBL cofnięto zgodnie z pkt 1 lit. b), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy:

   a) każde zwierzę z gatunków bydła, które uzyskało dodatni wynik badania w kierunku EBL, oraz całe jego potomstwo młodsze niż 24 miesiące zostały usunięte;

   b) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, których badanie serologiczne dało ujemny wynik w dwóch przypadkach w odstępie czasu nie krótszym niż 4 miesiące, przy czym pierwsze badanie musi zostać przeprowadzone na próbkach pobranych nie wcześniej niż 4 miesiące po usunięciu ostatniego potwierdzonego przypadku.

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3 lit. a) potomstwo matek, które uzyskało dodatni wynik badania serologicznego w kierunku EBL lub które wykazało zmiany patologiczne spowodowane EBL, można utrzymywać w zakładzie, jeżeli:

   a) zostało oddzielone od matki niezwłocznie po ocieleniu się i uzyskało ujemny wynik badania PCR w dwóch przypadkach, przy czym pierwsza próbka musi zostać pobrana w okresie 3–5 tygodni, a druga w okresie 8–10 tygodni po porodzie; oraz

   b) pozostaje w zakładzie do czasu skończenia 24 miesięcy i uzyskało ujemny wynik badania serologicznego lub przed tym badaniem zostaje wysłane bezpośrednio do rzeźni zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 27 ust. 4.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od enzootycznej białaczki bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

Status obszaru wolnego od EBL w odniesieniu do utrzymywanego bydła można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) co najmniej 99,8 % zakładów bydła jest wolne od EBL; oraz

b) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła w wieku powyżej 24 miesięcy poddawane ubojowi w tym państwie członkowskim lub tej strefie podlegają urzędowemu badaniu poubojowemu, przy czym próbki wszystkich guzów, które mogły zostać spowodowane przez EBL, są poddawane badaniu laboratoryjnemu, aby potwierdzić lub wykluczyć obecność EBL.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od EBL w odniesieniu do utrzymywanego bydła wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1; oraz

b) w ciągu pierwszych 5 lat po przyznaniu statusu obszaru wolnego od EBL prowadzony jest nadzór na podstawie:

(i) corocznego losowego doboru próby w celu wykrycia, na poziomie ufności 95 %, zakładów zakażonych EBL przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 %; lub

(ii) badania serologicznego wszystkich zwierząt z gatunków bydła w wieku powyżej 24 miesięcy co najmniej jeden raz;

c) w ciągu pierwszych 5 lat po przyznaniu statusu obszaru wolnego od EBL w celu wykazania braku prowadzony jest nadzór zakażenia z uwzględnieniem systemów produkcji i zidentyfikowanych czynników ryzyka.

CZĘŚĆ IV

ZAKAŹNE ZAPALENIE NOSA I TCHAWICY BYDŁA/OTRĘT BYDŁA

ROZDZIAŁ 1

Zakład wolny od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła (IBR/IPV) można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło wyłącznie wówczas, gdy:

a) w ciągu ostatnich 12 miesięcy u bydła utrzymywanego w zakładzie nie wystąpił żaden potwierdzony przypadek zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła;

b) w ciągu ostatnich 2 lat żadne zwierzę z gatunków bydła utrzymywane w zakładzie nie zostało zaszczepione przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła/otrętowi bydła;

c) bydło utrzymywane w zakładzie zostało objęte co najmniej jednym z następujących systemów badań uwzględniających poprzednie szczepienia DIVA, w ramach których przeprowadzono badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1 lub, w stosownych przypadkach, przeciwciał przeciwko BoHV-1-gE w:

(i) próbce krwi, mleka lub wycieku mięsnego pobranej od każdego zwierzęcia z gatunków bydła w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy; lub

(ii) próbkach krwi, mleka lub wycieku mięsnego pobranych w co najmniej dwóch przypadkach w odstępach czasu nie krótszych niż 2 miesiące i nie dłuższych niż 12 miesięcy od

— wszystkich samic bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz

— wszystkich byków wykorzystywanych w hodowli lub do niej przeznaczonych w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz

— losowej próbie byków nieprzeznaczonych do hodowli w wieku powyżej 12 miesięcy. Liczba zwierząt poddanych badaniu musi pozwalać co najmniej na wykrycie seropozytywnych zwierząt przy poziomie ufności wynoszącym 95 % i docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %; lub

(iii) w przypadku zakładu, w którym co najmniej 30 % bydła stanowią samice bydła w okresie laktacji,

— łączonych próbkach mleka pobranych co najmniej trzykrotnie w odstępach czasu nie krótszych niż 3 miesiące od samic bydła będących w okresie laktacji reprezentujących wszystkie jednostki epidemiologiczne zakładu, oraz

— próbkach krwi pobranych od samic bydła niebędących w okresie laktacji w wieku powyżej 12 miesięcy i od wszystkich byków wykorzystywanych w hodowli lub do niej przeznaczonych w wieku powyżej 12 miesięcy, oraz

— losowej próbce krwi lub wycieku mięsnego pobranej od byków nieprzeznaczonych do hodowli w wieku powyżej 12 miesięcy. Liczba zwierząt poddanych badaniu musi pozwalać co najmniej na wykrycie seropozytywnych zwierząt przy poziomie ufności wynoszącym 95 % i docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %; lub

(iv) w przypadku zakładu, w którym mniej niż 5 % utrzymywanego bydła to samce i co najmniej 95 % samic w wieku powyżej 24 miesięcy jest przeznaczonych lub wykorzystywanych do produkcji mleka, łączonych próbkach mleka pobranych w co najmniej sześciu przypadkach w odstępach czasu nie krótszych niż 2 miesiące od samic bydła będących w okresie laktacji reprezentujących wszystkie jednostki epidemiologiczne zakładu;

d) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c):

(i) pochodzą z zakładów wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła i w przypadku, gdy zakłady pochodzenia zlokalizowane są w państwie członkowskim lub strefie, które nie są wolne od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła ani objęte zatwierdzonym programem likwidacji choroby, uzyskały ujemny wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1 lub, w stosownych przypadkach, przeciwciał przeciwko BoHV-1-gE na próbce pobranej po ich wprowadzeniu lub przed przyznaniem statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła; lub

(ii) zostały poddane kwarantannie przed ich wprowadzeniem i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1 na próbce pobranej nie wcześniej niż 21 dni po rozpoczęciu kwarantanny; oraz

e) wszelki materiał biologiczny pochodzący od bydła wprowadzony do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c), pochodzi z:

(i) zakładów wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła; lub

(ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła zlokalizowanych w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła albo w państwie członkowskim lub strefie podlegających zatwierdzonemu programowi likwidacji choroby, o ile w stosownych przypadkach spełniają wymagania określone w sekcji 2 lit. c) i d).

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Zakład utrzymujący bydło może utrzymać status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), b) i e);

b) w stosownych przypadkach przeprowadzono badania serologiczne z ujemnymi wynikami na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1 lub przeciwciał przeciwko BoHV-1-gE uwzględniające wcześniejsze szczepienia szczepionką DIVA

(i) na próbkach krwi, mleka lub wycieku mięsnego pobieranych corocznie od wszystkich zwierząt z gatunków bydła starszych niż 24 miesiące; lub

(ii) w przypadku zakładu, w którym co najmniej 30 % bydła stanowią samice bydła w okresie laktacji, co najmniej raz w roku na:

— łączonych próbkach mleka pobranych co najmniej trzykrotnie w odstępach czasu nie krótszych niż 3 miesiące od samic bydła będących w okresie laktacji reprezentujących wszystkie jednostki epidemiologiczne zakładu, oraz

— próbkach krwi pobranych od wszystkich byków hodowlanych starszych niż 24 miesiące; lub

(iii) w przypadku zakładu, w którym mniej niż 5 % utrzymywanego bydła to samce i co najmniej 95 % samic w wieku powyżej 24 miesięcy jest przeznaczonych lub wykorzystywanych do produkcji mleka, co najmniej raz w roku na łączonych próbkach mleka pobranych w co najmniej sześciu przypadkach w odstępach czasu nie krótszych niż 2 miesiące od samic bydła będących w okresie laktacji stanowiących wszystkie jednostki epidemiologiczne zakładu; lub

(iv) pod warunkiem że status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła został utrzymany przez ostatnie 3 kolejne lata, co najmniej raz w roku na próbkach krwi lub mleka pobranych od liczby zwierząt, która musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %; lub

(v) w stosownych przypadkach, jeżeli zakład jest zlokalizowany w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, na próbkach pobranych zgodnie z rozdziałem 2 sekcja 2 pkt 1 lit. b) lub rozdziałem 2 sekcja 2 pkt 3.

c) wyłącznie bydło, które nie zostało zaszczepione przeciwko zakażeniu zakaźnym zapaleniem nosa i tchawicy bydła/otrętem bydła, jest wprowadzane do zakładu, jeżeli jest on zlokalizowany w państwie członkowskim lub strefie:

(i) wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła; lub

(ii) w których jako część strategii likwidacji choroby w ramach zatwierdzonego programu likwidacji choroby obowiązuje zakaz szczepienia.

d) wszystkie wprowadzone zwierzęta z gatunków bydła spełniają wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. d) ppkt (ii) lub pochodzą z zakładów wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko całemu BoHV-1 lub, w stosownych przypadkach, przeciwciał przeciwko BoHV-1-gE na próbce pobranej w zakładach pochodzenia w ciągu 15 dni przed ich wysyłką, w przypadkach gdy:

(i) zakład zlokalizowany jest w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, a zakłady pochodzenia nie są zlokalizowane w państwie członkowskim ani strefie wolnych od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła; lub

(ii) zakład zlokalizowany jest w państwie członkowskim lub strefie objętych zatwierdzonym programem likwidacji choroby, a zakłady pochodzenia są zlokalizowane w państwie członkowskim lub strefie, które nie są wolne od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła ani objęte zatwierdzonym programem likwidacji choroby.

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło musi zostać zawieszony, jeżeli:

a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie podejrzewa się przypadek zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła.

2. Status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b) i e) oraz w sekcji 2 lit. b), c) i d);

b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło musi zostać cofnięty, jeżeli:

a) po upływie maksymalnego okresu czasu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie potwierdzono przypadek zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła.

2. Jeżeli status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b) i e) oraz w sekcji 2 lit. b), c) i d).

3. Jeżeli status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła cofnięto zgodnie z pkt 1 lit. b), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy:

a) usunięto wszystkie potwierdzone przypadki;

b) co najmniej jeden ze zrealizowanych systemów badań określonych w sekcji 1 pkt 1 lit. c) przeprowadzono z ujemnymi wynikami na próbkach pobranych nie wcześniej niż 30 dni po usunięciu ostatniego potwierdzonego przypadku.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

Status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła w odniesieniu do utrzymywanego bydła można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) zabroniono szczepienia utrzymywanego bydła przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła; oraz

b) co najmniej 99,8 % zakładów reprezentujących co najmniej 99,9 % odpowiadającej populacji bydła, jest wolne od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła w odniesieniu do utrzymywanego bydła wyłącznie wówczas, gdy:

   a) nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1; oraz

   b) nadzór na podstawie losowego pobierania próbek, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności 95 %, zakażenia zakładów BoHV-1 przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów lub bydła zakażonego BoHV-1 przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji bydła, przeprowadzany jest corocznie.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na stosowanie szczepienia DIVA w przypadku występowania ogniska choroby, jeżeli:

   a) wynik dochodzenia epidemiologicznego oraz dochodzeń przeprowadzonych zgodnie z art. 25 wykazał, że jedynie ograniczona liczba zakładów jest objęta ogniskiem choroby;

   b) jego zastosowanie ogranicza się do zwalczania tego ogniska choroby w zakresie, jaki właściwy organ uzna za niezbędny;

   c) bydło jest szczepione zgodnie z DIVA pod nadzorem właściwego organu i zastosowanie szczepionek DIVA jest dokumentowane w przypadku każdego zwierzęcia;

   d) bydło zaszczepione zgodnie z DIVA jest przemieszczane wyłącznie bezpośrednio do rzeźni lub zakładu w innej strefie lub innym państwie członkowskim, w których nie obowiązuje zakaz szczepienia.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b) nadzór można przeprowadzać, aby co roku wykazać brak zakażenia BoHV-1, biorąc pod uwagę systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka, o ile przez 5 kolejnych lat po przyznaniu statusu obszaru wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła w państwie członkowskim ani strefie nie wykryto ognisk choroby.

CZĘŚĆ V

ZAKAŻENIE WIRUSEM CHOROBY AUJESZKYEGO

ROZDZIAŁ 1

Zakład wolny od zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego (ADV) można przyznać zakładowi utrzymującemu świnie wyłącznie wówczas, gdy:

   a) w ciągu ostatnich 12 miesięcy u świń utrzymywanych w zakładzie nie wystąpił żaden potwierdzony przypadek zakażenia ADV;

b) w ciągu ostatnich 12 miesięcy żadna ze świń utrzymywanych w zakładzie nie została zaszczepiona przeciwko chorobie Aujeszkyego;

c) w ciągu ostatnich 12 miesięcy świnie utrzymywane w zakładzie zostały objęte jednym z następujących systemów badań uwzględniających poprzednie szczepienia DIVA, w ramach których przeprowadzono badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko ADV lub, w stosownych przypadkach, przeciwciał przeciwko ADV-gE z ujemnymi wynikami w:

(i) próbce krwi lub wycieku mięsnego pobranej od każdej świni; lub

(ii) próbkach krwi lub wycieku mięsnego pobranych w dwóch przypadkach w odstępie czasu wynoszącym 2–3 miesiące od liczby zwierząt, która musi pozwalać co najmniej na wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %;

d) wszystkie świnie wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c):

(i) pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia ADV i w przypadku, gdy zakłady pochodzenia zlokalizowane są w państwie członkowskim lub strefie, które nie są wolne od zakażenia ADV ani objęte zatwierdzonym programem likwidacji choroby, po ich wprowadzeniu lub przed przyznaniem statusu obszaru wolnego od ADV uzyskały ujemny wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko całemu ADV lub, w stosownych przypadkach, przeciwciał przeciwko ADV-gE; lub

(ii) zostały poddane kwarantannie przez okres co najmniej 30 dni przed ich wprowadzeniem i uzyskały ujemny wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko całemu ADV w dwóch przypadkach w odstępie czasu między pobraniem każdej próbki nie krótszym niż 30 dni. Próbka do ostatniego badania musi zostać pobrana w ciągu 15 dni przed wysyłką;

e) wszelki materiał biologiczny pozyskany od świń wprowadzony do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w lit. c), pochodzi z:

(i) zakładów wolnych od zakażenia ADV; lub

(ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia ADV można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie świnie pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia ADV zlokalizowanych w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia ADV albo w państwie członkowskim lub strefie objętych zatwierdzonym programem likwidacji choroby, o ile spełniają one wymagania określone w sekcji 2 lit. d).

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Status obszaru wolnego od zakażenia ADV w odniesieniu do zakładu utrzymującego świnie może zostać utrzymany wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), b) i e);

b) badanie serologiczne z ujemnymi wynikami na reprezentatywnej liczbie próbek krwi lub wycieku mięsnego pobranych od świń utrzymywanych w zakładzie mające na celu zweryfikowanie braku zakażenia ADV na podstawie systemu badań uwzględniającego cykl produkcji i ryzyko wprowadzenia zakażenia ADV przeprowadzane jest:

(i) co najmniej raz w roku z wykorzystaniem badań na obecność przeciwciał przeciwko całemu ADV, w przypadku gdy nie wszystkie utrzymywane świnie zostały zaszczepione przeciwko chorobie Aujeszkyego; lub

(ii) co najmniej dwa razy w roku z wykorzystaniem badań na obecność przeciwciał przeciwko całemu ADV i, w stosownych przypadkach, badań w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko ADV-gE;

c) pod warunkiem że zakład zlokalizowany jest w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia ADV, wykonywane jest wymagane badanie serologiczne, o którym mowa w lit. b), zgodnie z nadzorem przewidzianym w rozdziale 2 sekcja 2 pkt 1 lit. b) lub, w stosownych przypadkach, w rozdziale 2 sekcja 2 pkt 4;

d) wszystkie wprowadzone świnie:

(i) spełniają wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. d) ppkt (ii); lub

(ii) pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia ADV i zostały poddane badaniu serologicznemu w kierunku przeciwciał przeciwko całemu ADV, w którym uzyskały ujemne wyniki, przeprowadzonemu na próbce pobranej w zakładach pochodzenia w ciągu 15 dni przed ich wysyłką, w przypadku gdy:

— zakład jest zlokalizowany w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia ADV, a zakłady pochodzenia nie są zlokalizowane w państwie członkowskim lub strefie wolnych od zakażenia ADV, lub

— zakład zlokalizowany jest w państwie członkowskim lub strefie objętych zatwierdzonym programem likwidacji choroby, a zakłady pochodzenia są zlokalizowane w państwie członkowskim lub strefie, które nie są wolne od zakażenia ADV ani objęte zatwierdzonym programem likwidacji choroby.

Liczba świń poddanych badaniu musi pozwalać co najmniej na wykrycie seropozytywnych zwierząt przy poziomie ufności wynoszącym 95 % i docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %.

Na zasadzie odstępstwa od pierwszego akapitu w przypadku świń młodszych niż 4 miesiące urodzonych przez matki zaszczepione zgodnie z DIVA można zastosować badanie serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko ADV-gE.

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia ADV w odniesieniu do zakładu utrzymującego świnie musi zostać zawieszony, jeżeli:

a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

b) wśród świń utrzymywanych w zakładzie podejrzewa się przypadek zakażenia ADV.

2. Status obszaru wolnego od zakażenia ADV można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b) i e) oraz w stosownych przypadkach lit. b) lub c) i w sekcji 2 lit. d);

b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak zakażenia ADV i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia ADV w odniesieniu do zakładu utrzymującego świnie musi zostać cofnięty, jeżeli:

a) po upływie maksymalnego okresu czasu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

b) wśród świń utrzymywanych w zakładzie potwierdzono przypadek zakażenia ADV.

2. Jeżeli status obszaru wolnego od zakażenia ADV został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. b) i e) oraz, w stosownych przypadkach, lit. b) lub c), a także w sekcji 2 lit. d).

3. Jeżeli status obszaru wolnego od zakażenia ADV został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. b), można go odzyskać dopiero wtedy, gdy zostaną usunięte wszystkie świnie z zakładu.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego

Sekcja 1

Przyznanie statusu

Status obszaru wolnego od zakażenia ADV w odniesieniu do utrzymywanych świń można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) przez ostatnie 12 miesięcy obowiązywał zakaz szczepienia utrzymywanych świń przeciwko chorobie Aujeszkyego;

b) przeprowadzono nadzór mający na celu wykazanie, że co najmniej przez ostatnie 24 miesiące w żadnym zakładzie w odnośnym państwie członkowskim lub odnośnej strefie nie stwierdzono klinicznych, wirusologicznych ani serologicznych dowodów na zakażenie ADV; oraz

c) w przypadku gdy wiadomo, że u dzikich świń stwierdzono zakażenie ADV, wprowadzono środki mające zapobiec przeniesieniu ADV z dzikich świń na świnie utrzymywane.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia ADV w odniesieniu do utrzymywanych świń wyłącznie wówczas, gdy:

   a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 lit. a) i c); oraz

   b) nadzór na podstawie losowego pobierania próbek w celu umożliwienia co najmniej wykrycia, na poziomie ufności 95 %, zakładów zakażonych ADV przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % jest przeprowadzany co roku. Liczba próbek krwi lub wycieku mięsnego, które należy pobrać od świń utrzymywanych w zakładzie, musi pozwalać co najmniej na wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 20 %.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1, w przypadku występowania ogniska choroby państwo członkowskie lub strefa może utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia ADV u populacji świń, jeżeli:

   a) wszystkie świnie w zakładach dotkniętych chorobą zostały usunięte;

   b) właściwy organ przeprowadził dochodzenie epidemiologiczne oraz dochodzenia, w tym badanie kliniczne oraz badanie serologiczne lub wirusologiczne:

      (i) we wszystkich zakładach utrzymujących świnie, które miały bezpośredni lub pośredni kontakt ze zakażonym zakładem; oraz

      (ii) we wszystkich zakładach utrzymujących świnie zlokalizowanych w promieniu co najmniej 2 km od zakażonego zakładu w celu wykazania, że zakłady te nie zostały zakażone. Liczba próbek krwi lub wycieku mięsnego, które należy pobrać od świń utrzymywanych w tych zakładach, musi pozwalać co najmniej na wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 10 %; lub

      (iii) w przypadku gdy zastosowano szczepienie DIVA, przeprowadzono badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko ADV-gE w dwóch przypadkach w odstępie czasu wynoszącym 2 miesiące w zakładach utrzymujących świnie zlokalizowanych w promieniu szczepienia od zakażonego zakładu, aby wykazać brak zakażenia;

   c) wynik dochodzenia przeprowadzonego zgodnie z lit. b) wykazał, że jedynie ograniczona liczba zakładów jest objęta ogniskiem choroby;

   d) w każdym zakładzie zakażonym ADV, w tym w stosownych przypadkach w zakładach, w których przeprowadzono szczepienia szczepionkami DIVA, niezwłocznie wprowadzono stosowne środki zwalczania chorób, o których mowa w art. 24.

3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na stosowanie szczepienia DIVA w przypadku występowania ogniska choroby, o którym mowa w pkt 2, jeżeli:

   a) jego wykorzystanie ogranicza się do kontrolowania tego ogniska choroby w zakresie, jaki właściwy organ uzna za niezbędny;

   b) świnie są szczepione z wykorzystaniem strategii DIVA pod nadzorem właściwego organu i zastosowanie szczepionek DIVA jest dokumentowane w przypadku każdego zwierzęcia;

   c) świnie zaszczepione z wykorzystaniem strategii DIVA są przemieszczane wyłącznie bezpośrednio do rzeźni lub zakładu w innym państwie członkowskim lub innej strefie, w których nie obowiązuje zakaz szczepienia.

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b) nadzór można prowadzić, aby corocznie wykazać brak zakażenia ADV, biorąc pod uwagę systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka, o ile przez 2 kolejne lata po przyznaniu statusu obszaru wolnego od zakażenia ADV w państwie członkowskim ani strefie nie wykryto ognisk choroby.

CZĘŚĆ VI

WIRUSOWA BIEGUNKA BYDŁA (BVD)

ROZDZIAŁ 1

Zakład wolny od wirusowej biegunki bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od wirusowej biegunki bydła (BVD) można przyznać zakładowi utrzymującemu bydło wyłącznie wówczas, gdy:

   a) w ciągu ostatnich 18 miesięcy u bydła utrzymywanego w zakładzie nie odnotowano potwierdzonego przypadku BVD;

   b) bydło utrzymywane w zakładzie poddano co najmniej jednemu z następujących systemów badań z uwzględnieniem ewentualnych poprzednich szczepień:

      (i) badania w kierunku wykrycia antygenu lub genomu wirusa BVD (BVDV) przeprowadzono z ujemnymi wynikami na próbkach wszystkich zwierząt z gatunków bydła.

      Przynajmniej od wszystkich cieląt urodzonych w ciągu ostatnich 12 miesięcy próbki musiały zostać pobrane po przeprowadzeniu urzędowej identyfikacji lub w tym samym czasie, ale nie później niż 20 dni po porodzie. Nie ma konieczności poddawania badaniom matek tych cieląt;

      (ii) badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi BVD przeprowadzono z ujemnymi wynikami na próbkach pobranych w okresie nie krótszym niż 12 miesięcy w co najmniej dwóch przypadkach w odstępach czasu nie krótszych niż 4 miesiące od bydła, które było utrzymywane w zakładzie przez co najmniej 3 miesiące przed przeprowadzaniem badania.

      Liczba zwierząt poddanych badaniu musi pozwalać co najmniej na wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 50 % i wynosić co najmniej pięć lub być zgodna z liczbą wszystkich zwierząt, jeżeli utrzymywanych zwierząt jest mniej niż pięć.

      W przypadku gdy bydło jest utrzymywane w zakładzie w osobnych grupach niemających ze sobą bezpośredniego kontaktu, badaniom należy poddać odpowiednią liczbę zwierząt z każdej grupy;

      (iii) w okresie nie krótszym niż 12 miesięcy zastosowano połączenie systemów badań określonych w ppkt (i) i (ii).

      Zdolność połączonego systemu badań do wykrycia choroby musi być równa zdolności systemów badań, o których mowa w ppkt (i) i (ii);

   c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w pkt 1 lit. b):

      (i) pochodzą z zakładów wolnych od BVD zlokalizowanych w państwie członkowskim lub strefie wolnych od wirusowej biegunki bydła; lub

      (ii) pochodzą z zakładów wolnych od BVD, w których

         — w ciągu ostatnich 4 miesięcy przeprowadzono badania serologiczne, o których mowa w rozdziale 1 sekcja 2 pkt 1 lit. c) ppkt (ii) lub (iii), z ujemnymi wynikami, lub

         — przed wysyłką zostały przebadane indywidualnie w celu wykluczenia przeniesienia BVDV do zakładu przeznaczenia z uwzględnieniem historii badań oraz, w stosownych przypadkach, stadium ciąży zwierzęcia; lub

      (iii) uzyskały ujemny wynik badania w kierunku antygenu lub genomu wirusa BVD oraz

         — zostały poddane kwarantannie przez okres co najmniej 21 dni przed ich wysyłką i w przypadku ciężarnych matek uzyskały ujemny wynik badania w kierunku przeciwciał przeciwko wirusowi BVD na próbkach pobranych nie wcześniej niż po 21 dniach kwarantanny, lub

         — uzyskały dodatni wynik w badaniu w kierunku przeciwciał przeciwko wirusowi BVD przed wysyłką albo – w przypadku ciężarnych matek – przed unasiennieniem poprzedzającym obecną ciążę;

d) wszelki materiał biologiczny pochodzący od bydła wprowadzony do zakładu od momentu rozpoczęcia pobierania próbek, o którym mowa w pkt 1 lit. b), pochodzi z:

(i) zakładów wolnych od BVD; lub

(ii) zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od BVD można przyznać zakładowi, jeżeli:

a) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od BVD zlokalizowanych w państwie członkowskim lub strefie wolnych od BVD albo w państwie członkowskim lub strefie objętych zatwierdzonym programem likwidacji choroby i w stosownych przypadkach spełniają wymagania określone w pkt 1 lit. c); lub

b) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od BVD, nie są przeznaczone do hodowli i zgodnie z sekcją 2 pkt 2 utrzymano status obszaru wolnego od BVD w odniesieniu do zakładu.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Zakład utrzymujący bydło może utrzymać status obszaru wolnego od BVD wyłącznie wówczas, gdy:

a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. a), c) i d);

b) od czasu przyznania zakładowi statusu obszaru wolnego od BVD żadne zwierzę z gatunków bydła nie zostało zaszczepione przeciwko BVD;

c) przeprowadzono co najmniej jeden z następujących systemów badań z ujemnymi wynikami:

(i) każde nowonarodzone cielę uzyskuje ujemny wynik badania w kierunku antygenu lub genomu wirusa BVD wykonanego na próbce pobranej po przeprowadzeniu urzędowej identyfikacji lub w tym samym czasie, ale nie później niż 20 dni po porodzie;

(ii) badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi BVD przeprowadza się co najmniej raz w roku na próbkach pobranych od bydła, które było utrzymywane w zakładzie przez co najmniej 3 miesiące przed przeprowadzaniem badania.

Liczba zwierząt poddanych badaniu musi pozwalać co najmniej na wykrycie, na poziomie ufności 95 %, seropozytywnych zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 50 % i wynosić co najmniej pięć lub być zgodna z liczbą wszystkich zwierząt, jeżeli utrzymywanych zwierząt jest mniej niż pięć;

W przypadku gdy bydło jest utrzymywane w zakładzie w osobnych grupach niemających ze sobą bezpośredniego kontaktu, badaniom należy poddać odpowiednią liczbę zwierząt z każdej grupy;

(iii) stosuje się połączenie systemów badań określonych w ppkt (i) i (ii).

Zdolność połączonego systemu badań do wykrycia choroby musi być równa zdolności systemów badań, o których mowa w ppkt (i) i (ii);

(iv) w stosownych przypadkach, jeżeli zakład jest zlokalizowany w państwie członkowskim lub strefie wolnych od BVD, badania przeprowadza się na próbkach pobranych zgodnie z rozdziałem 2 sekcja 2 pkt 1 lit. b) lub rozdziałem 2 sekcja 2 pkt 3;

d) wyłącznie bydło, które nie zostało zaszczepione przeciwko BVD, jest wprowadzane do zakładu, jeżeli jest on zlokalizowany w państwie członkowskim lub strefie wolnych od wirusowej biegunki bydła.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 zakład utrzymujący bydło może utrzymać status obszaru wolnego od BVD, o którym mowa w sekcji 1 pkt 2 lit. b), bez badania bydła zgodnie z pkt 1 lit. c), jeżeli:

a) nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 2 lit. b);

b) nie jest ono wykorzystywane do celów hodowlanych;

c) nie ma kontaktu ze zwierzętami, które są przeznaczone lub wykorzystywane do hodowli i są przemieszczane z tego zakładu do rzeźni

(i) bezpośrednio, lub;

(ii) poprzez gromadzenie, które jest przeprowadzane w tym samym państwie członkowskim lub strefie i gdzie gromadzone są wyłącznie zwierzęta spełniające wymagania ustanowione w lit. b) i c) i pochodzące z zakładów, które spełniają wymagania ustanowione w lit. a).

Sekcja 3

Zawieszenie i przywrócenie statusu

1. Status obszaru wolnego od BVD w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło musi zostać zawieszony, jeżeli:

   a) niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie podejrzewa się przypadek BVD.

2. Status obszaru wolnego od BVD można przywrócić wyłącznie wówczas, gdy:

   a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i e) oraz pkt 1 lit. b), c), d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2;

   b) wyniki dalszych dochodzeń potwierdzają brak występowania BVD i ustalono status wszystkich przypadków podejrzenia.

Sekcja 4

Cofnięcie i odzyskanie statusu

1. Status obszaru wolnego od BVD w odniesieniu do zakładu utrzymującego bydło musi zostać cofnięty, jeżeli:

   a) po upływie maksymalnego okresu czasu, o którym mowa w art. 20 ust. 3 lit. b), od momentu zawieszenia statusu niespełnione jest przynajmniej jedno z wymagań określonych w sekcji 2;

   b) wśród bydła utrzymywanego w zakładzie potwierdzono przypadek BVD.

2. Jeżeli status obszaru wolnego od BVD został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i e) oraz pkt 1 lit. b), c) i d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2.

3. Jeżeli status obszaru wolnego od BVD cofnięto zgodnie z pkt 1 lit. b), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy:

   a) usunięto wszystkie zwierzęta, które uzyskały dodatni wynik badania w kierunku BVD;

   b) ustalono status każdego zwierzęcia z gatunków bydła utrzymywanego w zakładzie w odniesieniu do zakażenia wirusem BVD;

   c) wszystkie cielęta, które w macicy mogły zostać zakażone wirusem BVD, urodziły się i były trzymane w izolacji do czasu uzyskania ujemnego wyniku badania w kierunku antygenu lub genomu wirusa BVD.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od wirusowej biegunki bydła

Sekcja 1

Przyznanie statusu

Status obszaru wolnego od BVD w odniesieniu do utrzymywanego bydła można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) zabroniono szczepienia utrzymywanego bydła przeciwko BVD;

b) przez co najmniej ostanie 18 miesięcy u utrzymywanego bydła nie potwierdzono przypadku BVD; oraz

c) co najmniej 99,8 % zakładów reprezentujących co najmniej 99,9 % populacji bydła jest wolne od BVD.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od BVD w odniesieniu do utrzymywanego bydła wyłącznie wówczas, gdy:

   a) nadal spełniane są wymagania określone w sekcji 1 lit. a) i c); oraz

b) nadzór, który musi umożliwiać co najmniej wykrycie, na poziomie ufności 95 %, zakładów zakażonych wirusem biegunki bydła przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,2 % zakładów lub bydła zakażonego BVD przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 0,1 % populacji bydła, przeprowadzany jest corocznie.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na stosowanie szczepienia w przypadku występowania ogniska choroby, jeżeli:

a) wyniki dochodzenia epidemiologicznego i dochodzeń przeprowadzonych zgodnie z art. 25 wykazały, że jedynie ograniczona liczba zakładów jest objęta ogniskiem choroby;

b) jedynie ograniczona liczba bydła, którą właściwy organ uznał za niezbędną, aby zwalczyć to ognisko choroby, jest szczepiona pod nadzorem właściwego organu, a zastosowanie szczepienia jest dokumentowane w przypadku każdego zwierzęcia.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b) nadzór można przeprowadzać, aby corocznie wykazać brak BVD, biorąc pod uwagę systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka, o ile przez 5 kolejnych lat po przyznaniu statusu obszaru wolnego od BVD w państwie członkowskim lub strefie nie wykryto ognisk choroby.

ZAŁĄCZNIK V

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OKREŚLONEJ CHOROBY W ZAKRESIE PRZYZNANIA I UTRZYMANIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY NA POZIOMIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH LUB STREF

CZĘŚĆ I

ZAKAŻENIE WIRUSEM WŚCIEKLIZNY

ROZDZIAŁ 1

Wymagania techniczne dotyczące szczepienia przeciwko wściekliźnie

Sekcja 1

Szczepienie zwierząt utrzymywanych

1. Do celów programów likwidacji choroby przeciwko zakażeniu wirusem wścieklizny (RABV) szczepienie przeciwko wściekliźnie należy przeprowadzać na zidentyfikowanych zwierzętach domowych i musi ono spełniać wymagania określone w załączniku III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 ([1]).

2. Do celów programów likwidacji zakażenia wirusem RABV szczepienie przeciwko wściekliźnie zwierząt utrzymywanych innych niż zwierzęta, o których mowa w akapicie pierwszym, musi opierać się na analizie ryzyka i należy je przeprowadzać w celu ochrony ludzi przed narażeniem na wirusa wścieklizny, stosując szczepionki, które spełniają wymagania określone w pkt 1 lit. a) i b) załącznika III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013.

Sekcja 2

Szczepienie zwierząt dzikich

1. Do celów programów likwidacji choroby przeciwko zakażeniu wirusem RABV szczepienie doustne zwierząt dzikich przeciwko zakażeniu wirusem RABV musi:

   a) być organizowane i realizowane jako zaplanowane lub interwencyjne kampanie z uwzględnieniem oceny ryzyka przewidzianej w art. 32 ust. 2 lit. a);

   b) podlegać odpowiedniemu rozmieszczeniu szczepionek pod względem terminów podawania i powierzchni obszaru szczepienia z uwzględnieniem biologii docelowej populacji zwierząt, sytuacji epidemiologicznej i topografii obszaru;

   c) podlegać, przy wsparciu systemów informacji geograficznej, ocenie właściwego rozmieszczenia geograficznego przynęt ze szczepionką z częstotliwością, która w razie potrzeby umożliwia przyjęcie środków naprawczych; oraz

   d) podlegać monitorowaniu skuteczności szczepienia, które może obejmować wykrywanie obecności biomarkera i badanie serologiczne martwych zwierząt należących do docelowej populacji zwierząt objętej szczepieniami.

2. Do celów programów likwidacji zakażenia wirusem RABV szczepienie populacji bezpańskich psów przeciwko zakażeniu wirusem RABV musi:

   a) być organizowane i realizowane, w stosownych przypadkach, w ramach środków kontrolowania populacji bezpańskich psów i zarządzania nimi z uwzględnieniem oceny ryzyka przewidzianej w art. 32 ust. 2 lit. a);

   b) spełniać wymagania określone w sekcji 1.

ROZDZIAŁ 2

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia wirusem wścieklizny

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem RABV można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

   a) przez co najmniej ostanie 24 miesiące prowadzony był nadzór zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 1; oraz

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1).

b) w ciągu ostatnich 24 miesięcy u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia wirusem RABV.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b), jeżeli potwierdzono przypadek zakażenia wirusem RABV, status można przyznać, jeżeli zakażenie przypadku nie wystąpiło w państwie członkowskim ani w strefie; oraz

a) przypadek został urzędowo potwierdzony, a żadne powiązanie epidemiologiczne nie mogło wystąpić i spowodować dodatkowego przypadku, co obejmuje wykrycie przypadku w punkcie kontroli granicznej lub w zakładzie kwarantanny lub obiekcie kwarantanny w zakładzie odizolowanym; lub

b) powiązanie epidemiologiczne mogło wystąpić, a w ramach wzmożonego nadzoru oraz dochodzenia epidemiologicznego i dochodzeń przeprowadzonych w ciągu 6 miesięcy po śmierci przypadku nie wykryto żadnego dodatkowego przypadku.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

Państwo członkowskie lub strefa mogą utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wirusem RABV wyłącznie wówczas, gdy:

a) realizowany jest nadzór zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 1 w celu wczesnego wykrycia choroby; oraz

b) u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia wirusem RABV lub przypadek wystąpił i spełniono warunki określone w sekcji 1 pkt 2.

CZĘŚĆ II

ZAKAŻENIE WIRUSEM CHOROBY NIEBIESKIEGO JĘZYKA (SEROTYPY 1–24)

ROZDZIAŁ 1

Minimalne wymagania dotyczące nadzoru

Sekcja 1

Nadzór dotyczący wykrywania serotypów wirusa choroby niebieskiego języka niegłoszonych w ciągu ostatnich 2 lat

1. Nadzór zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24) (zakażenie BTV) mający na celu zapewnienie wczesnego wykrywania wprowadzenia lub nawrotu zakażenia dowolnym serotypem 1–24 BTV, którego nie zgłoszono w ciągu ostatnich 2 lat musi obejmować:

a) wymagania dotyczące nadzoru ogólnego przewidziane w art. 3 ust. 1 lit. a);

b) nadzór czynny przewidziany w sekcji 4.

2. Koncepcja nadzoru przewidzianego w pkt 1 musi odpowiadać:

a) ryzyku zakażenia z ograniczoną liczbą objawów klinicznych;

b) ryzyku wprowadzenia serotypów BTV powiązanemu z występowaniem dowolnego serotypu 1–24 BTV w pobliżu; oraz

c) każdemu innemu zidentyfikowanemu odpowiedniemu czynnikowi ryzyka dotyczącemu wprowadzenia dowolnego serotypu 1–24 BTV niezgłoszonego w ciągu ostatnich 2 lat.

3. Nadzór na obszarach przylegających do każdego zakażonego państwa członkowskiego, każdej zakażonej strefy lub każdego zakażonego państwa trzeciego należy zwiększyć na obszarze do 150 km od granicy tego państwa członkowskiego, strefy lub państwa trzeciego. Wyznaczenie obszaru wzmożonego nadzoru można dostosować do istotnych cech ekologicznych lub geograficznych, które mogą ułatwić lub powstrzymać przenoszenie BTV, lub dostosować w związku z wdrażaniem środków zwalczania chorób wspierającym wybór między większą lub mniejszą odległością.

4. Nadzór przewidziany w pkt 1 lit. b) i pkt 3 musi umożliwiać co najmniej wykrycie na poziomie ufności 95 % zakażenia u docelowej populacji zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 5 %, o ile w rozdziale 4 sekcja 2 nie określono inaczej.

Sekcja 2

Nadzór mający na celu ustalenie zakresu zakażenia BTV

1. Nadzór nad zakażeniem BTV mający na celu zapewnienie szybkiego odgraniczenia rozprzestrzeniania się zakażenia w przypadku, gdy obecny jest jeden serotyp BTV lub większa ich liczba oraz, w stosownych przypadkach, monitorowanie częstości występowania musi obejmować:

   a) wymagania dotyczące nadzoru ogólnego przewidziane w art. 3 ust. 1 lit. a); oraz

   b) nadzór czynny przewidziany w sekcji 4.

2. Koncepcja nadzoru przewidzianego w pkt 1 musi uwzględniać: wszystkie dostępne informacje na temat epidemiologii choroby i biologii wektora, który przeważa na określonym terytorium.

3. Docelowy współczynnik chorobowości w ramach nadzoru przewidzianego w pkt 1 należy dostosować do sytuacji epidemiologicznej, uwzględniając główne czynniki ryzyka, takie jak docelowa populacja zwierząt i populacja wektora.

Sekcja 3

Nadzór mający na celu wykazanie braku zakażenia BTV

1. Nadzór nad zakażeniem BTV w celu wykazania braku zakażenia dowolnym serotypem 1–24, który został wcześniej wykryty na określonym terytorium, musi obejmować:

   a) wymagania dotyczące nadzoru ogólnego przewidziane w art. 3 ust. 1 lit. a); oraz

   b) nadzór czynny przewidziany w sekcji 4.

2. Koncepcja nadzoru przewidzianego w pkt 1 musi odpowiadać:

   a) ryzyku zakażenia z ograniczoną liczbą objawów klinicznych;

   b) wszystkie dostępne informacje na temat epidemiologii choroby i biologii wektora rozpowszechnionych na określonym terytorium; oraz

   c) każdy szczególny rodzaj ryzyka utrzymywania się zidentyfikowanego zakażenia.

3. Nadzór przewidziany w pkt 1 lit. b) musi umożliwiać co najmniej wykrycie na poziomie ufności 95 % zakażenia u docelowej populacji zwierząt przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 1 %.

Sekcja 4

Wymagania dotyczące nadzoru czynnego nad zakażeniem BTV

1. Jednostki geograficzne, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), muszą opierać się na siatce o wymiarach 45 km na 45 km i można dostosować je do:

   a) sytuacji epidemiologicznej, szybkości rozprzestrzeniania się zakażenia oraz kształtu i rozmiaru stref objętych programem likwidacji choroby w przypadku potwierdzenia zakażenia; oraz

   b) stref zgodnych z art. 13 ust. 2 lit. b).

2. Nadzór czynny musi opierać się na jednym z poniższych działań lub ich połączeniu:

   a) monitorowaniu zwierząt wskaźnikowych z wykorzystaniem badania serologicznego lub wirusologicznego; oraz

   b) ustrukturyzowanych kontrolach współczynnika chorobowości na podstawie strategii losowego pobierania próbek lub pobierania próbek opartego na analizie ryzyka z wykorzystaniem badania serologicznego lub wirusologicznego.

3. Częstotliwość pobierania próbek musi:

   a) mieć charakter co najmniej coroczny w okresie roku, w którym wykrycie zakażenia lub serokonwersji jest najbardziej prawdopodobne; oraz

   b) mieć charakter miesięczny w okresie aktywności wektora, w którym regularne informacje są niezbędne ze względu na ryzyko rozprzestrzeniania się zakażenia.

4. Zwierzęta, od których pobiera się próbki:

   a) nie mogą być zaszczepione przeciwko serotypom BTV przeznaczonym do objęcia nadzorem;

   b) nie mogą być dłużej objęte odpornością matczyną, w przypadku gdy ich matka została zaszczepiona lub zakażona;

   c) przez wystarczająco długi czas muszą przebywać w odpowiedniej jednostce geograficznej i nie mogą by chronione przed narażeniem na wektor;

   d) muszą być reprezentatywne dla rozmieszczenia geograficznego docelowej populacji zwierząt w odpowiedniej jednostce geograficznej; oraz

   e) początkowo muszą być seronegatywne, jeżeli nadzór opiera się na badaniu serologicznym zwierząt wskaźnikowych.

5. Wielkość próby w każdej jednostce geograficznej musi zostać obliczona zgodnie z docelowym współczynnikiem chorobowości opartym na celach wyznaczonych w sekcjach 1–3.

6. Jeżeli nadzór należy dostosować, jak przewidziano w art. 43 ust. 2 lit. c), musi on obejmować co najmniej kontrolę:

   a) wprowadzonych zwierząt, która:

      (i) musi polegać na pobieraniu próbek i badaniu wszystkich wprowadzonych zwierząt;

      (ii) musi nastąpić jak najszybciej po ich wprowadzeniu; lub

   b) docelowej populacji zwierząt najbardziej zagrożonej w związku z możliwym występowaniem wirusa, która:

      (i) musi umożliwiać co najmniej wykrycie na poziomie ufności 95 % zakażenia BTV przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 5 %;

      (ii)

      — nie może się odbyć przed upływem 21 dni od wprowadzenia zwierząt, jeżeli jest to kontrola jednorazowa; albo

      — musi być przeprowadzana z częstotliwością dostosowaną do częstotliwości przemieszczeń zwierząt, które mogą zagrażać statusowi zdrowotnemu.

   Nie ma konieczności przeprowadzania kontroli, jeżeli częstotliwość pobierania próbek jest zgodna z pkt 3 lit. b).

Sekcja 5

Nadzór entomologiczny

1. Nadzór entomologiczny musi obejmować co najmniej aktywny coroczny program odłowu wektorów za pomocą ustawionych na stałe pułapek zasysających, mający na celu określenie dynamiki populacyjnej wektorów lub, w stosownych przypadkach, okresu wolnego od wektorów.

2. Pułapki zasysające wyposażone w lampy ultrafioletowe muszą być stosowane zgodnie z uprzednio ustanowionymi protokołami; pułapki muszą być włączane na całą noc i działać co najmniej przez:

   a) jedną noc w tygodniu – w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany początek okresu wolnego od wektorów oraz w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany koniec tego okresu; oraz

   b) jedną noc w miesiącu – w okresie wolnym od wektorów.

   Na podstawie informacji uzyskanych w ciągu pierwszych 3 lat działania pułapek zasysających częstotliwość ich działania może być odpowiednio dostosowywana.

3. W całej strefie sezonowo wolnej od zakażenia BTV musi zostać umieszczona co najmniej jedna pułapka zasysająca w każdej jednostce geograficznej, o której mowa w art. 40 ust. 1 lit. a). Część kuczmanów schwytanych w pułapki zasysające musi zostać przesłana do wyspecjalizowanego laboratorium będącego w stanie przeliczyć i zidentyfikować liczbę osobników przypuszczalnych gatunków wektorowych lub kompleksów gatunków wektorowych.

4. W przypadku prowadzenia nadzoru entomologicznego w kontekście ustalenia okresu wolnego od wektorów, interpretacja wyników wymaga określenia maksymalnej wartości progowej dla gatunków z rodzaju *Culicoides*. W przypadku braku rzetelnych dowodów uzasadniających określenie maksymalnej wartości progowej, jako maksymalna wartość progowa musi zostać zastosowane kryterium całkowitego braku osobników należących do gatunku *Culicoides imicola* i obecność mniej niż pięciu samic gatunków z rodzaju *Culicoides*, które złożyły już jaja, w każdej pułapce.

ROZDZIAŁ 2

Przemieszczanie zwierząt i materiału biologicznego

Sekcja 1

Przemieszczanie zwierząt

1. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia BTV i nie zostały zaszczepione szczepionką żywą przeciwko zakażeniu BTV w ciągu 60 dni przed datą przemieszczenia.

2. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy objętych programem likwidacji choroby i spełnione jest co najmniej jedno z następujących wymagań:

   a) zwierzęta były utrzymywane w państwie członkowskim lub strefie utworzonej zgodnie z art. 40 ust. 3, które są sezonowo wolne od zakażenia BTV:

      (i) przez co najmniej 60 dni przed datą przemieszczenia;

      (ii) przez co najmniej 28 dni przed datą przemieszczenia i przeszły z wynikiem ujemnym badanie serologiczne przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej po upływie 28 dni od wprowadzenia zwierzęcia do państwa członkowskiego lub strefy sezonowo wolnych od zakażenia BTV; lub

      (iii) przez co najmniej 14 dni przed datą przemieszczenia i przeszły z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR wykonane na próbkach pobranych co najmniej po upływie 14 dni od wprowadzenia zwierzęcia do państwa członkowskiego lub strefy sezonowo wolnych od zakażenia BTV;

   b) zwierzęta były chronione przed atakami wektorów w trakcie transportu do miejsca przeznaczenia i chronione przed atakami wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami:

      (i) przez co najmniej 60 dni przed datą przemieszczenia; lub

      (ii) przez co najmniej 28 dni przed datą przemieszczenia i przeszły z wynikiem ujemnym badanie serologiczne przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej po upływie 28 dni od daty rozpoczęcia okresu ochrony przed atakami wektorów; lub

      (iii) przez co najmniej 14 dni przed datą przemieszczenia i przeszły z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej po upływie 14 dni od daty rozpoczęcia okresu ochrony przed atakiem wektorów;

   c) zwierzęta zostały zaszczepione przeciwko wszystkim serotypom 1–24 BTV, które zgłoszono w ciągu ostatnich 2 lat w tym państwie członkowskim lub strefie, zwierzęta pozostają w okresie działania szczepionki gwarantowanym w specyfikacji szczepionki i spełniają co najmniej jedno z następujących wymagań:

      (i) zostały poddane szczepieniu ponad 60 dni przed datą przemieszczenia; lub

      (ii) zostały zaszczepione szczepionką inaktywowaną i przejść z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej po upływie 14 dni od daty rozpoczęcia okresu działania szczepionki określonym w specyfikacji szczepionki.

   d) zwierzęta przeszły z wynikiem dodatnim badanie serologiczne, które pozwala wykryć swoiste przeciwciała przeciw wszystkim serotypom 1–24 BTV, które zgłoszono w ciągu ostatnich 2 lat w tym państwie członkowskim lub strefie, oraz:

      (i) badanie serologiczne zostało przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej 60 dni przed datą przemieszczenia; lub

      (ii) badanie serologiczne zostało przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej 30 dni przed datą przemieszczenia i zwierzęta przeszły z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR przeprowadzone na próbkach pobranych nie wcześniej niż 14 dni przed datą przemieszczenia.

3. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV ani nie są objęte programem likwidacji zakażenia BTV, oraz:

   a) muszą być zgodne z pkt 2 lit. b); lub

b) zwierzęta były utrzymywane przez co najmniej 60 dni przed wyjazdem na obszarze w promieniu co najmniej 150 km od zakładu, w którym są utrzymywane, albo w państwie członkowskim, gdzie nadzór zgodny z wymaganiami określonymi w sekcjach 1 i 2 rozdziału 1 był prowadzony przez co najmniej ostatnie 60 dni przed wyjazdem, oraz:

(i) zostały zaszczepione zgodnie z pkt 2 lit. c) przeciwko wszystkim serotypom 1–24 BTV, które zgłoszono w ciągu ostatnich 2 lat na obszarze w promieniu 150 km od miejsca, w którym zwierzęta są utrzymywane; lub

(ii) zostały zaszczepione zgodnie z pkt 2 lit. d) przeciwko wszystkim serotypom 1–24 BTV, które zgłoszono w ciągu ostatnich 2 lat na obszarze w promieniu 150 km od miejsca, w którym zwierzęta są utrzymywane.

4. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV, są przeznaczone do natychmiastowego uboju, a zastosowanie mają następujące wymagania:

a) w zakładzie pochodzenia nie zgłoszono żadnego przypadku zakażenia BTV przez okres co najmniej 30 dni przed datą przemieszczenia;

b) zwierzęta są przewożone bezpośrednio z państwa członkowskiego lub strefy pochodzenia do rzeźni przeznaczenia, gdzie zostają poddane ubojowi w ciągu 24 godzin od przyjazdu;

c) podmiot prowadzący zakład pochodzenia poinformował podmiot prowadzący rzeźnię przeznaczenia o przemieszczeniu co najmniej 48 godzin przed załadunkiem zwierząt.

5. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV ani nie są objęte programem likwidacji zakażenia BTV, i zwierzęta spełniają wymagania określone w pkt 2 lit. a).

6. Zwierzęta pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV, oraz:

a) były chronione przed atakiem wektorów za pomocą insektycydów lub środków odstraszających przez co najmniej 14 dni przed datą przemieszczenia; oraz

b) w tym okresie przeszły z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR przeprowadzone na próbkach pobranych co najmniej po upływie 14 dni od daty rozpoczęcia ochrony przed atakami wektorów.

7. Zwierzęta spełniają szczególne wymagania w zakresie zdrowia zwierząt określone przez właściwy organ celem zapewnienia wystarczającej ochrony immunologicznej przed wyjazdem.

8. Zwierzęta spełniają którekolwiek z wymagań przewidzianych w pkt 2, 3, 5, 6 lub 7 jedynie w odniesieniu do serotypów BTV zgłoszonych w ciągu ostatnich 2 lat w państwie członkowskim lub w strefie pochodzenia, a nie w państwie członkowskim lub strefie przeznaczenia w trakcie tego samego okresu.

Sekcja 2

Przemieszczanie materiału biologicznego

1. Zwierzęta dawcy były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni przed pobraniem i w trakcie pobierania materiału biologicznego w państwie członkowskim lub strefie wolnej od zakażenia BTV.

2. Materiał biologiczny pochodzi z państwa członkowskiego lub strefy objętych programem likwidacji zakażenia BTV i spełnione jest co najmniej jedno z wymagań określonych lit. a) w odniesieniu do nasienia, lit. b) w odniesieniu do zarodków bydła uzyskanych metodą *in vivo* lub lit. c) w odniesieniu do zarodków innych niż zarodki bydła uzyskane metodą *in vivo* i oocytów:

a) nasienie pochodzi od zwierząt dawców, które spełniają co najmniej jedno z następujących wymagań:

(i) były chronione przed atakami wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pozyskiwania i podczas pozyskiwania nasienia;

(ii) były utrzymywane w państwie członkowskim lub strefie sezonowo wolnych od zakażenia BTV przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pozyskiwania i podczas pozyskiwania nasienia;

(iii) przeszły z wynikiem ujemnym badanie serologiczne przeprowadzone na próbkach pobranych w okresie 28–60 dni od daty każdego pozyskania nasienia;

(iv) przeszły z wynikiem ujemnym badanie bezpośrednią metodą diagnostyczną przeprowadzone na próbkach pobranych:

— na początku pozyskiwania i przy ostatnim pozyskaniu nasienia do wysyłki; oraz

— w okresie pozyskiwania nasienia: co najmniej co 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa, lub co najmniej co 28 dni w przypadku badania metodą PCR;

b) zarodki bydła uzyskane metodą *in vivo* zostały pozyskane od zwierząt dawców, które nie wykazywały żadnych klinicznych objawów zakażenia BTV w dniu pozyskania, i są pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z częścią 2 załącznika III do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/686 ([2]);

c) zarodki inne niż zarodki bydła uzyskane metodą *in vivo* i oocyty zostały pozyskane od zwierząt dawców, które spełniają co najmniej jedno z następujących wymagań:

(i) były chronione przed atakami wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami przez co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pozyskiwania i podczas pozyskiwania zarodków/oocytów;

(ii) przeszły z wynikiem ujemnym badanie serologiczne przeprowadzone na próbkach pobranych w okresie 28–60 dni od daty każdego pozyskania zarodków/oocytów;

(iii) przeszły z wynikiem ujemnym badanie metodą PCR przeprowadzone na próbkach pobranych w dniu pozyskania zarodków/oocytów;

(iv) były utrzymywane w państwie członkowskim lub strefie sezonowo wolnych od zakażenia BTV przez okres co najmniej 60 dni przed pozyskaniem zarodków/oocytów.

3. Materiał biologiczny pochodzi z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV ani nie są objęte programem likwidacji zakażenia BTV, i spełnia wymagania określone w pkt 2 lit. a) ppkt (i), pkt 2 lit. a) ppkt (iii), pkt 2 lit. a) ppkt (iv), pkt 2 lit. b), pkt 2 lit. c) ppkt (i), pkt 2 lit. c) ppkt (ii) albo w pkt 2 lit. c) ppkt (iii).

4. Materiał biologiczny pochodzi z państwa członkowskiego lub strefy, które nie są wolne od zakażenia BTV ani nie są objęte programem likwidacji zakażenia BTV, i spełnia wymagania określone w pkt 2 lit. a) ppkt (ii) albo w pkt 2 lit. c) ppkt (iv).

ROZDZIAŁ 3

Zakład zabezpieczony przed wektorami

Status zakładu zabezpieczonego przed wektorami można przyznać zakładowi wyłącznie wówczas, gdy:

a) posiada on odpowiednie bariery fizyczne w punktach wejścia i wyjścia;

b) otwory muszą być zamknięte odpowiednio gęstą siatką chroniącą przed wektorami, która musi być w regularnych odstępach czasu impregnowana zatwierdzonym insektycydem zgodnie z instrukcjami producenta;

c) nadzór i kontrola wektorów muszą być przeprowadzane wewnątrz i wokół zakładu zabezpieczonego przed wektorami;

d) muszą zostać wprowadzone środki w celu ograniczenia lub wyeliminowania miejsc wylęgu wektorów w pobliżu zakładu zabezpieczonego przed wektorami; oraz

e) muszą zostać wdrożone obowiązujące procedury działania obejmujące opisy systemów bezpieczeństwa i systemów alarmowych na potrzeby działań zakładu zabezpieczonego przed wektorami i transportu zwierząt do miejsca załadunku.

ROZDZIAŁ 4

Państwo członkowskie lub strefa wolne od zakażenia BTV

Sekcja 1

Przyznanie statusu

1. Status państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia BTV można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie, w których nigdy nie zgłoszono zakażenia BTV, wyłącznie wówczas, gdy:

a) przez co najmniej ostatnie 24 miesiące prowadzono nadzór zgodny z rozdziałem 1 sekcja 1; oraz

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/686 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

b) w ciągu ostatnich 24 miesięcy u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia BTV.

2. Status państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia BTV można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie, w których już zgłoszono zakażenie BTV, wyłącznie wówczas, gdy:

a) przez co najmniej ostatnie 24 miesiące prowadzono nadzór zgodny z rozdziałem 1 sekcja 3; oraz

b) w ciągu ostatnich 24 miesięcy u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia BTV.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia BTV można utrzymać wyłącznie wówczas, gdy:

a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1; oraz

b) zwierzęta i materiał biologiczny pochodzące z docelowej populacji zwierząt są przemieszczane do państwa członkowskiego lub strefy lub przez nie wyłącznie, gdy spełnione są wymagania określone w art. 43 i 45.

2. Intensywność i częstotliwość nadzoru, o którym mowa w sekcji 1 pkt 1, muszą być należycie dostosowane do:

a) statusu zdrowotnego sąsiednich państw członkowskich, stref lub państw trzecich zgodnie z rozdziałem 1 sekcja 4 pkt 3;

b) wprowadzenia zwierząt z docelowej populacji zwierząt, które mogło zagrażać statusowi zdrowotnemu państwa członkowskiego lub strefy zgodnie z rozdziałem 1 sekcja 4 pkt 6.

3. Jeżeli przez 2 kolejne lata po przyznaniu statusu obszaru wolnego od zakażenia BTV w odniesieniu do państwa członkowskiego lub strefy nie potwierdzono występowania zakażenia, nadzór musi opierać się na:

a) corocznym nadzorze wyrywkowym, który musi umożliwiać wykrycie na poziomie ufności 95 % zakażenia BTV przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 20 %; lub

b) corocznym nadzorze opartym na ryzyku mającym na celu wykrycie zakażenia BTV i uwzględniającym systemy produkcji i zidentyfikowane czynniki ryzyka.

ROZDZIAŁ 5

Państwo członkowskie lub strefa sezonowo wolne od zakażenia BTV

1. Status obszaru sezonowo wolnego od BTV można ustanowić w państwie członkowskim lub jego strefie sezonowo wolnych od zakażenia BTV wyłącznie wówczas, gdy:

a) ustalono początek i koniec okresu wolnego od wektorów, a zatem okres sezonowo wolny od zakażenia BTV, na podstawie nadzoru entomologicznego zgodnie z rozdziałem 1 sekcja 5; oraz

b) ustanie przenoszenia zakażenia BTV ustalono dzięki:

(i) prowadzeniu nadzoru zgodnie z rozdziałem 1 sekcja 2 przez co najmniej ostatnie 12 miesięcy, w tym przez jeden pełny sezon aktywności wektorów; oraz

(ii) brakowi nowych przypadków zakażenia którymkolwiek z serotypów 1–24 BTV od końca sezonu aktywności wektora.

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. a), jeżeli pomyślnie wykazano istnienie okresu sezonowo wolnego od zakażenia BTV przez okres 3 kolejnych lat, dodatkowe kryteria takie jak temperatura mogą zastąpić nadzór entomologiczny na potrzeby ustalenia na podstawie dowodów naukowych początku i końca okresu sezonowo wolnego od zakażenia BTV.

3. Status państwa członkowskiego lub strefy sezonowo wolnych od zakażenia BTV musi natychmiast ustać, jeżeli istnieją dowody zakończenia okresu wolnego od wektorów lub występowania wirusa.

CZĘŚĆ III

WARROZA

Sekcja 1

Przyznanie statusu państwa członkowskiego lub strefy wolnych od warrozy

Status populacji wolnej od warrozy można przyznać odpowiedniej populacji pszczół miodnych w państwie członkowskim lub strefie wyłącznie wówczas, gdy:

a) przeprowadzono ocenę ryzyka, identyfikując wszystkie możliwe czynniki dotyczące występowania warrozy oraz ich możliwe występowanie w przeszłości;

b) od co najmniej roku funkcjonuje bieżący program mający na celu zwiększenie świadomości, aby zachęcić do zgłaszania wszystkich przypadków wskazujących na warrozę;

c) nie odnotowano żadnego potwierdzonego przypadku warrozy ani w utrzymywanych, ani w dzikich rodzinach pszczół miodnych;

d) przez co najmniej jeden rok coroczny nadzór wykazał brak przypadków warrozy w reprezentatywnej próbie utrzymywanych pszczół miodnych w państwie członkowskim lub w jego strefie; nadzór musi co najmniej umożliwiać wykrycie na poziomie ufności 95 % warrozy przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 1 % pasiek i przy docelowym współczynniku chorobowości w obrębie pasiek wynoszącym 5 % uli;

e) w przypadku występowania dzikich samowystarczalnych populacji gatunków z rodzaju *Apis* funkcjonował przez co najmniej rok bieżący program nadzoru nad dziką populacją, który nie doprowadził do ujawnienia żadnych dowodów warrozy; oraz

f) przez cały okres trwania nadzoru, o którym mowa w lit. d), właściwy organ wprowadza odpowiednie rozwiązania dotyczące kontroli i dalszego postępowania z pszczołami miodnymi na wszystkich etapach ich cyklu życia, w tym czerwi pszczół miodnych przemieszczanych do danego państwa członkowskiego lub danej strefy, aby zapobiec zarażeniu miejscowych populacji przez wprowadzone pszczoły miodne o niższym statusie zdrowotnym.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu państwa członkowskiego lub strefy wolnych od warrozy

Status populacji wolnej od warrozy przyznany odpowiedniej populacji pszczół miodnych w państwie członkowskim lub strefie może być utrzymany wyłącznie wówczas, gdy:

a) właściwy organ utrzymuje nadzór, w ramach którego:

   (i) corocznie wykazuje brak przypadków warrozy w reprezentatywnej próbie utrzymywanych pszczół miodnych z obszaru wolnego;

   (ii) umożliwia wczesne wykrywanie przypadków warrozy w pasiekach i ulach;

   (iii) szczególnie uwzględnia obszary docelowe o wyższym prawdopodobieństwie wprowadzenia lub wystąpienia warrozy, opierając się na ocenie ryzyka;

b) zbadano wszystkie przypadki podejrzenia i nie potwierdzono żadnego przypadku warrozy ani w utrzymywanych, ani w dzikich rodzinach pszczół miodnych;

c) nie występują dzikie samowystarczalne populacje gatunków z rodzaju *Apis* albo prowadzi się stały program nadzoru nad dziką populacją, który nie wykazuje żadnych dowodów warrozy; oraz

d) pszczoły miodne na każdym etapie ich cyklu życia, w tym czerw pszczół miodnych, przemieszcza się do obszaru wolnego od zarażenia wyłącznie wówczas, gdy:

   (i) pochodzą z państwa członkowskiego lub jego strefy lub z państwa trzeciego lub z terytorium o statusie obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do warrozy; oraz

   (ii) są chronione przed zarażeniem warrozą w trakcie transportu.

CZĘŚĆ IV

STATUS OBSZARU WOLNEGO OD ZAKAŻENIA WIRUSEM RZEKOMEGO POMORU DROBIU BEZ SZCZEPIEŃ

Sekcja 1

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień

Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu (NDV) bez szczepień populacji drobiu i ptaków żyjących w niewoli należących do gatunków z rzędu *Galliformes* można przyznać państwu członkowskiemu lub strefie wyłącznie wówczas, gdy przez co najmniej ostatnie 12 miesięcy:

a) szczepienie drobiu i ptaków żyjących w niewoli należących do gatunków z rzędu Galliformes przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu było zakazane;

b) w zakładach, w których utrzymuje się drób lub ptaki żyjące w niewoli należące do gatunków z rzędu Galliformes, nie utrzymywano żadnego drobiu i żadnych ptaków żyjących w niewoli należących do gatunków z rzędu Galliformes, które zaszczepiono przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu;

c) stosowano wymagania w zakresie ogólnego nadzoru zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) w celu wczesnego wykrycia zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu;

d) zastosowano jeden z następujących systemów badań:

   (i) wszystkie zakłady utrzymujące drób hodowlany zostały przebadane pod kątem obecności przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu z wynikiem ujemnym, a badanie przeprowadzono na próbkach krwi pobranych od co najmniej 60 ptaków losowo wybranych z każdego zakładu i przebadanych serologicznie za pomocą testu zahamowania hemaglutynacji (HI); lub

   (ii) kontrole przeprowadzono na reprezentatywnej próbie zakładów, która umożliwia co najmniej wykrycie na poziomie ufności 95 % zakażenia przy docelowym współczynniku chorobowości na poziomie 1 % w zakładach drobiarskich i przy docelowym współczynniku chorobowości w obrębie zakładów w odniesieniu do ptaków seropozytywnych na poziomie 10 %; oraz

e) nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu wśród drobiu i ptaków żyjących w niewoli należących do gatunków z rzędu Galliformes.

Sekcja 2

Utrzymanie statusu

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień przyznany państwu członkowskiemu lub strefie można utrzymać wyłącznie wówczas, gdy nadal spełnione są wymagania określone w sekcji 1 lit. a)–e).

2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień przyznany państwu członkowskiemu lub strefie może zostać utrzymany w przypadku potwierdzenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu, jeżeli:

   a) natychmiast wprowadzono odpowiednie środki zwalczania choroby w każdym zakładzie, w którym odnotowano podejrzewane lub potwierdzone przypadki, do momentu opanowania sytuacji;

   b) właściwy organ stwierdził, że zakażenie odnotowano jedynie w ograniczonej liczbie zakładów epidemiologicznie powiązanych z pierwszym wykrytym ogniskiem choroby; oraz

   c) w okresie 12 miesięcy nie stosowano środków zwalczania choroby, o których mowa w lit. a), dłużej niż trzy miesiące.

3. Na status obszaru wolnego od zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu bez szczepień przyznany państwu członkowskiemu lub strefie nie ma wpływu potwierdzenie zakażenia w innej populacji ptaków, pod warunkiem że właściwy organ ocenił, uwzględniając wprowadzenie wszystkich niezbędnych środków służących zapobiegnięciu przenoszenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu na drób i ptaki żyjące w niewoli należące do gatunków z rzędu *Galliformes*, że status nie został zagrożony.

ZAŁĄCZNIK VI

WYMAGANIA SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE CHORÓB ZWIERZĄT WODNYCH

CZĘŚĆ I

NADZÓR OPARTY NA RYZYKU

ROZDZIAŁ 1

Wymagania minimalne dotyczące nadzoru opartego na ryzyku w niektórych zatwierdzonych zakładach akwakultury

1. **Podejście ogólne**

1.1. Oparty na ryzyku nadzór w zakresie zdrowia, który obejmuje kontrole stanu zdrowia i możliwe pobieranie próbek, stosuje się w niektórych zatwierdzonych zakładach akwakultury i w niektórych zatwierdzonych grupach zakładów akwakultury w sposób, który jest odpowiedni pod względem charakteru produkcji i który służy wykrywaniu:

a) zwiększonej upadkowości;

b) chorób umieszczonych w wykazie;

c) nowo występujących chorób.

1.2. Częstotliwość takich kontroli będzie zależeć od ryzyka stwarzanego przez zatwierdzony zakład akwakultury lub zatwierdzoną grupę zakładów akwakultury w odniesieniu do zapadania na chorobę i jej rozprzestrzeniania. Ryzyko to ma zastosowanie do chorób umieszczonych w wykazie oraz możliwych nowo występujących chorób i będzie zatem obejmować zakłady akwakultury i grupy zakładów akwakultury utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie, a w niektórych przypadkach zakłady akwakultury i grupy zakładów akwakultury utrzymujące gatunki nieumieszczone w wykazie. Właściwy organ musi ustalić ryzyko stwarzane przez poszczególne zatwierdzone zakłady akwakultury i zatwierdzone grupy zakładów akwakultury i zaklasyfikować je jako stwarzające wysokie, średnie lub niskie ryzyko.

W rozdziale 2 przedstawiono informacje szczegółowe dotyczące czynników ryzyka, które należy uwzględnić w procesie klasyfikacji ryzyka. Taka klasyfikacja ryzyka zostanie powtórzona i zaktualizowana, jeżeli z któregokolwiek z czynników ryzyka, o których mowa w lit a)–l), wynika, że poziom ryzyka stwarzanego przez zakład uległ zmianie.

1.3. W rozdziale 3 określono minimalną częstotliwość kontroli stanu zdrowia, które muszą zostać przeprowadzone, zależącą od tego, czy właściwy organ zaklasyfikował zakład jako stwarzający wysokie, średnie czy niskie ryzyko.

1.4. Oparty na ryzyku nadzór w zakresie zdrowia zwierząt prowadzony w zakładach akwakultury i grupach zakładów akwakultury można połączyć z kontrolami stanu zdrowia i pobieraniem próbek, które przeprowadza się:

a) jako część obowiązkowych lub nieobowiązkowych programów likwidacji choroby dotyczących jednej lub większej liczby chorób umieszczonych w wykazie; lub

b) w celu wykazania oraz utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby lub chorób umieszczonych w wykazie; lub

c) w ramach programu nadzoru dotyczącego jednej lub większej liczby chorób kategorii C.

ROZDZIAŁ 2

Klasyfikacja ryzyka, którą należy stosować w niektórych zatwierdzonych zakładach akwakultury

Klasyfikacja ryzyka, o której mowa w rozdziale 1 pkt 1.2, musi uwzględniać co najmniej czynniki ryzyka, o których mowa w lit. a) i b). W stosownych przypadkach zostaną uwzględnione również lit. c)–l):

a) możliwość bezpośredniego rozprzestrzeniania się patogenów za pośrednictwem wody;

b) przemieszczanie zwierząt akwakultury;

c) rodzaj produkcji;

d) gatunki utrzymywanych zwierząt akwakultury;

e) system bioasekuracji z uwzględnieniem umiejętności i przeszkolenia pracowników;

f) zagęszczenie zakładów akwakultury i zakładów przetwórczych na obszarze otaczającym dany zakład;

g) bliskość zakładów o niższym statusie zdrowotnym od statusu danego zakładu;

h) historia chorób w danym zakładzie i w innych lokalnych zakładach;

i) obecność zakażonych dzikich zwierząt wodnych na obszarze otaczającym dany zakład;

j) ryzyko stwarzane przez działalność człowieka w pobliżu danego zakładu, np. wędkarstwo, obecność tras transportowych, portów, w których wymienia się wodę balastową;

k) dostęp drapieżników do danego zakładu, który może spowodować rozprzestrzenianie się choroby;

l) dotychczasowa zgodność zakładu z wymogami właściwego organu.

ROZDZIAŁ 3

Częstotliwość opartych na ryzyku kontroli stanu zdrowia zwierząt

Częstotliwość opartych na ryzyku kontroli stanu zdrowia, które muszą zostać przeprowadzone w niektórych zatwierdzonych zakładach i zatwierdzonych grupach zakładów, zależy od klasyfikacji ryzyka, o której mowa w rozdziale 2, i przeprowadza się je w następujący sposób:

a) co najmniej raz do roku w zakładach wysokiego ryzyka;

b) co najmniej raz na dwa lata w zakładach średniego ryzyka;

c) co najmniej raz na trzy lata w zakładach niskiego ryzyka;

CZĘŚĆ II

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OKREŚLONEJ CHOROBY ZWIĄZANE ZE STATUSEM OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY W ODNIESIENIU DO ZWIERZĄT WODNYCH

Część II obejmuje wymagania dotyczące określonej choroby związane ze statusem obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do następujących chorób umieszczonych w wykazie:

Wirusowa posocznica krwotoczna (VHS)	Rozdział 1
Zakaźna martwica układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN)	Rozdział 1
Zakażenie wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR)	Rozdział 2
Zakażenie wywoływane przez *Marteilia refringens*	Rozdział 3
Zakażenie wywoływane przez *Bonamia exitiosa*	Rozdział 4
Zakażenie wywoływane przez *Bonamia ostreae*	Rozdział 5
Zakażenie wirusem WSS (WSS)	Rozdział 6

ROZDZIAŁ 1

Likwidacja choroby, status obszaru wolnego od choroby oraz metody diagnostyczne dotyczące wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS) oraz zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN)

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia i, w stosownych przypadkach, pobieranie próbek muszą się odbywać w tych okresach w ciągu roku, w których temperatura wody jest niższa niż 14 °C, lub jeżeli temperatury poniżej 14 °C nie występują, próbki należy pobrać w okresach o najniższych wartościach rocznych temperatury wody;

b) jeśli konieczny jest nadzór ukierunkowany nad dzikimi populacjami ze względu na niewielką liczbę zakładów akwakultury w programie likwidacji choroby, liczba i rozmieszczenie geograficzne punktów pobierania próbek muszą zostać ustalone w taki sposób, aby uzyskać rozsądny stopień pokrycia terytorium państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu. Punkty pobierania próbek muszą być reprezentatywne dla różnych ekosystemów, w których występują dzikie populacje gatunków podatnych;

c) jeśli zakłady lub dzikie populacje mają być objęte kontrolami stanu zdrowia lub mają być od nich pobierane próbki częściej niż raz w roku, zgodnie z sekcjami 2–4 poszczególne kontrole stanu zdrowia i poszczególne pobrania próbek muszą mieć miejsce w odstępach co najmniej czteromiesięcznych lub możliwie jak najdłuższych, uwzględniając wymagania dotyczące temperatury przewidziane w lit. a);

d) wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak stawy, zbiorniki i sadze, muszą zostać zbadane pod kątem obecności ryb martwych, o osłabionej kondycji lub zachowujących się nienaturalnie. Szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca odpływu wody, w których z powodu prądu wody zwykle gromadzą się ryby o osłabionej kondycji;

e) ryby z gatunków umieszczonych w wykazie pobierane jako próbki muszą być wybierane w następujący sposób:

(i) jeżeli występują pstrągi tęczowe, do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ryby tego gatunku, z wyjątkiem sytuacji, gdy występują inne gatunki podatne wykazujące typowe objawy VHS lub IHN; jeżeli pstrągi tęczowe nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

(ii) jeżeli występują ryby o osłabionej kondycji, zachowujące się nienaturalnie lub świeżo padłe, lecz niebędące w stanie rozkładu, takie ryby muszą zostać wybrane; jeżeli do produkcji ryb wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać ryby reprezentujące wszystkie źródła wody;

(iii) próba musi zawierać ryby pobrane w taki sposób, aby proporcjonalnie reprezentowane były wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak sadze, zbiorniki i stawy, oraz wszystkie roczniki ryb znajdujące się w zakładzie.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

Status obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii VHS lub IHN nie jest znany, jedynie wówczas, gdy:

a) wszystkie zakłady i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji dobrane zgodnie z sekcją 1 lit. b) objęto jednym z następujących systemów:

(i) model A – system dwuletni

Zakłady lub punkty pobierania próbek musiały zostać objęte kontrolami stanu zdrowia i musiały być w nich pobierane próbki przez minimalny okres 2 kolejnych lat, jak określono w tabeli 1.A.

W ciągu tego dwuletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 musiały dać wyniki ujemne w odniesieniu do VHS lub IHN i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności VHS lub IHN zgodnie z metodami pobierania próbek i metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

(ii) model B – system czteroletni przy próbce zredukowanej

Zakłady lub punkty pobierania próbek musiały zostać objęte kontrolami stanu zdrowia i musiały być w nich pobierane próbki przez minimalny okres 4 kolejnych lat, jak określono w tabeli 1.B. W ciągu tego czteroletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 musiały dać wyniki ujemne w odniesieniu do VHS lub IHN i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności VHS lub IHN zgodnie z metodami pobierania próbek i metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

b) jeżeli wykryto VHS lub IHN w trakcie nadzoru, o którym mowa w lit. a), przed rozpoczęciem stosowania nowego dwuletniego lub czteroletniego systemu dane zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

(i) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

(ii) zostać ponownie zarybione rybami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od VHS lub o statusie obszaru wolnego od IHN lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji VHS lub IHN.

Tabela 1.A

System dla państw członkowskich, stref i kompartmentów podczas dwuletniego okresu kontroli, o którym mowa w lit. a) ppkt (i), poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od VHS i statusu obszaru wolnego od IHN

Rodzaj zakładu	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba pobranych próbek na rok w poszczególnych zakładach	Liczba ryb w próbie (1)	
			Liczba ryb w fazie wzrostu	Liczba tarlaków (2)
a) Zakłady utrzymujące tarlaki	2	2	50 (pierwsza kontrola) 75 (druga kontrola)	30 (pierwsza lub druga kontrola)
b) Zakłady utrzymujące tylko tarlaki	2	1	0	75 (pierwsza lub druga kontrola)
c) Zakłady nieutrzymujące tarlaków	2	2	75 (pierwsza ORAZ druga kontrola)	0

Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 10

(1) W przypadku stref przybrzeżnych lub kompartmentów przybrzeżnych próbki należy pobrać nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od przeniesienia ryb z wody słodkiej do wody słonej.
(2) Płyn jajnikowy lub mlecz tarlaków pobiera się w okresie osiągania dojrzałości przy pozyskiwaniu ikry lub mlecza.

Tabela 1.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów stosujących próbkę zredukowaną podczas czteroletniego okresu kontroli, o którym mowa w lit. a) ppkt (ii), poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od VHS i statusu obszaru wolnego od IHN

Rodzaj zakładu	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba pobranych próbek na rok w poszczególnych zakładach	Liczba ryb w próbie (1)	
			Liczba ryb w fazie wzrostu	Liczba tarlaków (2)
Pierwsze 2 lata				
a) Zakłady utrzymujące tarlaki	2	1	30 (druga kontrola)	0
b) Zakłady utrzymujące tylko tarlaki	2	1	0	30 (pierwsza lub druga kontrola)
c) Zakłady nieutrzymujące tarlaków	2	1	30 (pierwsza lub druga kontrola)	0
Ostatnie 2 lata				
a) Zakłady utrzymujące tarlaki	2	2	30 (pierwsza kontrola)	30 (druga kontrola)
b) Zakłady utrzymujące tylko tarlaki	2	2		30 (pierwsza ORAZ druga kontrola)
c) Zakłady nieutrzymujące tarlaków	2	2	30 (pierwsza ORAZ druga kontrola)	

Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 10

(1) W przypadku stref przybrzeżnych lub kompartmentów przybrzeżnych próbki należy pobrać nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od przeniesienia ryb z wody słodkiej do wody słonej.
(2) Płyn jajnikowy lub mlecz tarlaków pobiera się w okresie osiągania dojrzałości przy pozyskiwaniu ikry lub mlecza.

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach uznanych za zakażone VHS albo IHN

1. Status obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone VHS lub IHN wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

   a) minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65 musiały zostać skutecznie zastosowane, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach, podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony; musiały zostać ustanowione w pobliżu zakładów uznanych za zakażone VHS lub IHN, uwzględniając wymagania określone w pkt 2;

   b) wszystkie zakłady w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami utrzymujące zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie, które nie są zakażone VHS lub IHN, muszą zostać objęte dochodzeniem obejmującym co najmniej następujące elementy:

      (i) pobranie do badań próbek z 10 ryb, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie VHS lub IHN, lub z 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych;

      (ii) w tych zakładach, w których badania, o których mowa w ppkt (i), dały wyniki ujemne, kontrole stanu zdrowia muszą być nadal przeprowadzane co miesiąc w okresie, w którym temperatura wody jest niższa niż 14 °C, chyba że stawy rybne, zbiorniki, tory wodne lub sadze są pokryte lodem, do czasu zniesienia obszaru zapowietrzonego zgodnie z lit. c);

   c) dane zakłady muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62, oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63 oraz poddane odłogowaniu zgodnie z art. 64.

      Okres odłogowania, o którym mowa w art. 64 ust. 2 lit. a), musi trwać co najmniej 6 tygodni. Gdy wszystkie zakażone zakłady znajdujące się w obrębie jednego obszaru zapowietrzonego lub obszaru objętego ograniczeniami, jeżeli nie ustanowiono obszaru zapowietrzonego, zostaną opróżnione, musi zostać przeprowadzone zsynchronizowane odłogowanie trwające co najmniej 3 tygodnie.

      Po przeprowadzeniu odłogowania w zakażonych zakładach obszar objęty ograniczeniami lub obszar zapowietrzony, jeżeli został utworzony, muszą zostać przekształcone w obszar zagrożony do momentu zakończenia stosowania systemu określonego w sekcji 2;

   d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce dopiero, gdy wszystkie zakażone zakłady zostaną opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

   e) wszystkie zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, które utrzymują gatunki umieszczone w wykazie, inne niż zakłady, o których mowa w lit. f), oraz, gdy wymagany jest nadzór nad dziką populacją, wszystkie punkty pobierania próbek wybrane zgodnie z sekcją 1 lit. b) – muszą następnie zostać objęte systemem określonym w sekcji 2;

   f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunek umieszczony w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3, a ryby, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status obszaru wolnego obszaru wolnego od VHS lub status obszaru wolnego od IHN.

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku oraz:

   a) musi on uwzględniać czynniki wpływające na ryzyko rozprzestrzenienia się VHS lub IHN na ryby utrzymywane lub ryby dzikie, takie jak:

      (i) liczba, odsetek i rozkład upadków ryb znajdujących się w zakładzie zakażonym VHS lub IHN lub w innych zakładach akwakultury;

      (ii) odległość od sąsiadujących zakładów i ich zagęszczenie;

      (iii) bliskość rzeźni;

      (iv) zakłady, które miały styczność z chorobą;

      (v) gatunki obecne w zakładach;

      (vi) praktyki hodowlane stosowane w zakładach zakażonych i zakładach sąsiadujących;

(vii) warunki hydrodynamiczne; oraz

(viii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym;

b) wyznaczanie zasięgu geograficznego na obszarach przybrzeżnych musi być zgodne z następującymi minimalnymi wymaganiami:

(i) obszar zapowietrzony musi obejmować obszar położony wewnątrz okręgu o promieniu co najmniej jednego zasięgu pływu lub o promieniu co najmniej 5 km – w zależności od tego, który z nich jest większy – przy czym środek okręgu stanowi zakład zakażony VHS lub IHN; lub równoważny obszar określony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi; oraz

(ii) obszar zagrożony musi obejmować teren otaczający obszar zapowietrzony obejmujący nakładające się strefy zasięgu pływu; lub teren otaczający obszar zapowietrzony i położony wewnątrz okręgu o promieniu 10 km, licząc od środka obszaru zapowietrzonego; lub równoważny obszar wyznaczony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi;

lub

(iii) jeżeli nie utworzono osobnych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych, obszar objęty ograniczeniami musi obejmować teren zawierający zarówno obszar zapowietrzony, jak i obszar zagrożony;

c) wyznaczenie zasięgu geograficznego na obszarach śródlądowych musi obejmować całą zlewnię rzeki, na której obszarze znajduje się zakład zakażony VHS lub IHN. Właściwy organ może ograniczyć obszar objęty ograniczeniami do części zlewni rzeki, o ile takie ograniczenie nie stanowi zagrożenia dla środków zwalczania chorób w odniesieniu do VHS lub IHN.

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od VHS i statusu obszaru wolnego od IHN

1. Jeżeli w celu uzyskania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN konieczny jest nadzór ukierunkowany zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia i w zakładach tych muszą być pobierane próbki ryb zgodnie z tabelą 1.C, z uwzględnieniem poziomu ryzyka wystąpienia w zakładzie zakażenia VHS lub IHN.

2. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od VHS lub wolnego od IHN w kompartmentach, w których status zdrowotny w odniesieniu do VHS lub IHN zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko zakażenia VHS lub IHN musi zostać uznane za wysokie.

3. Status obszaru wolnego od choroby można utrzymywać, tylko dopóki wszystkie pobrane próbki przebadane za pomocą metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dają wynik ujemny w odniesieniu do VHS lub IHN oraz wyklucza się wszelkie podejrzenie zakażenia VHS lub IHN zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 1.C

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu obszaru wolnego od VHS lub statusu obszaru wolnego od IHN

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba ryb w próbie ([2]), ([3])
Wysoki	1 na rok	30
Średni	1 na 2 lata	30
Niski	1 na 3 lata	30
Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 10		

([1]) Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

([2]) Jedna próbka do pobrania podczas każdej kontroli stanu zdrowia.

([3]) W przypadku stref przybrzeżnych lub kompartmentów przybrzeżnych próbki należy pobrać nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od przeniesienia ryb z wody słodkiej do wody słonej.

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Organy lub tkanki, z których należy pobrać próbki i które należy zbadać, muszą obejmować śledzionę, nerkę głowową oraz serce albo mózg. Przy pobieraniu próbek od tarlaków zbadać można również płyn jajnikowy lub mlecz.

   W przypadku narybku, można pobrać próbkę w postaci całej ryby.

   Można łączyć próbki pochodzące od maksymalnie 10 ryb.

2. Metodą diagnostyczną stosowaną w odniesieniu do przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od VHS lub statusu obszaru wolnego od IHN zgodnie z sekcjami 2–4 musi być:

   a) izolacja wirusa w kulturze komórkowej z następującą po niej identyfikacją wirusa przy wykorzystaniu testu ELISA, testu immunofluorescencji pośredniej (IFAT), testu neutralizacji wirusa lub wykrywania genomu wirusa; lub

   b) wykrywanie metodą łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-qPCR).

   Procedury szczegółowe dotyczące stosowania tych metod diagnostycznych muszą być zatwierdzone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb.

3. Jeżeli zgodnie z art. 55 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia VHS lub IHN, następne kontrola stanu zdrowia, pobieranie próbek i procedury badawcze muszą spełniać następujące wymagania:

   a) zakład, wobec którego istnieją podejrzenia, musi zostać poddany co najmniej jednej kontroli stanu zdrowia i należy w nim pobrać próbki z 10 ryb, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie VHS lub IHN, lub z 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych. Próbki bada się za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 2 lit. a) i b) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb;

   b) obecność VHS musi zostać uznana za potwierdzoną, jeśli co najmniej jedna z tych metod diagnostycznych da wynik dodatni w odniesieniu do wirusa VHS. Obecność IHN musi zostać uznana za potwierdzoną, jeśli co najmniej jedna z tych metod diagnostycznych da wynik dodatni w odniesieniu do wirusa IHN. Potwierdzenie pierwszego przypadku VHS lub IHN w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, które nie były wcześniej zakażone, musi się opierać na konwencjonalnej izolacji wirusa w kulturze komórkowej z następującą po niej immunochemiczną lub molekularną identyfikacją lub z wykrywaniem genomu włącznie z potwierdzeniem za pomocą sekwencjonowania amplifikacji (RT-PCR) produktu;

   c) podejrzenie zakażenia VHS lub IHN można wykluczyć, jeżeli badania z wykorzystaniem kultury komórkowej lub RT-PCR w czasie rzeczywistym nie ujawniły kolejnych dowodów na obecność wirusa VHS lub wirusa IHN.

ROZDZIAŁ 2

Likwidacja, status obszaru wolnego od choroby i metody diagnostyczne dotyczące zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR) (zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR))

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) gdy kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek w zakładach muszą się odbywać częściej niż raz w roku zgodnie z sekcjami 2–4, odstępy między poszczególnymi kontrolami stanu zdrowia lub poszczególnymi pobraniami próbek są jak najdłuższe;

b) jeśli konieczny jest nadzór ukierunkowany nad dzikimi populacjami ze względu na niewielką liczbę zakładów akwakultury w programie likwidacji choroby, liczba i rozmieszczenie geograficzne punktów pobierania próbek muszą zostać ustalone w taki sposób, aby uzyskać rozsądny stopień pokrycia terytorium państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu;

c) punkty pobierania próbek muszą być reprezentatywne dla różnych ekosystemów, w których występują dzikie populacje gatunków podatnych;

d) wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak stawy, zbiorniki i sadze, muszą zostać zbadane pod kątem obecności ryb martwych, o osłabionej kondycji lub zachowujących się nienaturalnie. Szczególną uwagę należy zwrócić na brzegi sadz lub miejsca odpływu wody, w których z powodu prądu wody zwykle gromadzą się ryby o osłabionej kondycji;

e) ryby z gatunków umieszczonych w wykazie pobierane jako próbki muszą być wybierane w następujący sposób:

(i) w przypadku występowania łososia atlantyckiego na potrzeby pobrania próbek muszą zostać wybrane wyłącznie ryby tego gatunku z wyjątkiem sytuacji, gdy występują inne gatunki podatne wykazujące typowe objawy zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR). Jeżeli zakład nie utrzymuje łososia atlantyckiego, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które zakład utrzymuje;

(ii) jeżeli występują ryby w stanie agonalnym lub świeżo padłe, lecz niebędące w stanie rozkładu, muszą zostać wybrane takie ryby, a w szczególności ryby wykazujące niedokrwistość, zmiany krwotoczne lub inne objawy kliniczne wskazujące na zaburzenia krążenia; jeżeli do produkcji ryb wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać ryby reprezentujące wszystkie źródła wody;

(iii) próba musi zawierać ryby pobrane w taki sposób, aby proporcjonalnie reprezentowane były wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak sadze, zbiorniki i stawy, oraz wszystkie roczniki ryb znajdujące się w zakładzie.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

Status obszaru wolnego zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) nie jest znany, jedynie wówczas, gdy wszystkie zakłady i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji dobrane zgodnie z sekcją 1 lit. b) objęto następującym systemem:

a) zakłady lub punkty pobierania próbek musiały zostać objęte kontrolami stanu zdrowia i musiano z nich pobierać próbki przez minimalny okres 2 kolejnych lat, jak określono w tabeli 2.A;

b) w trakcie tego dwuletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 musiały dać wyniki ujemne w odniesieniu do zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności zakażenia zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

c) jeżeli wykryto zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) w trakcie nadzoru, o którym mowa w lit. a), przed wznowieniem stosowania systemu dane zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

(i) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

(ii) zostać ponownie zarybione rybami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji tej choroby.

Tabela 2.A

System dla państw członkowskich, stref i kompartmentów podczas dwuletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR)

Rok, w którym prowadzono nadzór	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba badań laboratoryjnych na rok (1)	Liczba ryb w próbie
Rok 1	6	2	75
Rok 2	6	2	75

(1) Próbki muszą być pobierane wiosną i jesienią każdego roku.

Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 5.

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach uznanych za zakażone ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR)

1. Status obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

a) zastosowano minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony, musiał zostać ustanowiony w pobliżu zakładów zakażonych ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) z uwzględnieniem wymagań określonych w pkt 2;

b) wszystkie zakłady w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie, które nie są zakażone ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), muszą podlegać dochodzeniu obejmującemu co najmniej następujące elementy:

(i) pobranie do badań próbek z minimum 10 ryb w stanie agonalnym, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), lub z 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych;

(ii) w tych zakładach, w których badania, o których mowa w ppkt (i), dały wyniki ujemne, kontrole stanu zdrowia muszą być nadal przeprowadzane co miesiąc, do czasu zniesienia obszaru zapowietrzonego zgodnie z lit. c);

c) dane zakłady muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62, oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63 oraz poddane odłogowaniu zgodnie z art. 64.

Okres odłogowania, o którym mowa w art. 64 ust. 2 lit. b), musi trwać co najmniej 3 miesiące. Gdy wszystkie zakażone zakłady znajdujące się w obrębie jednego obszaru zapowietrzonego lub obszaru objętego ograniczeniami, jeżeli nie ustanowiono obszaru zapowietrzonego, zostaną opróżnione, musi zostać przeprowadzone zsynchronizowane odłogowanie trwające co najmniej 6 tygodni.

Po przeprowadzeniu odłogowania w zakażonych zakładach obszar objęty ograniczeniami lub obszar zapowietrzony, jeżeli został utworzony, muszą zostać przekształcone w obszar zagrożony do momentu zakończenia stosowania systemu określonego w sekcji 2;

d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce dopiero, gdy wszystkie zakażone zakłady zostaną opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

e) wszystkie zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, które utrzymują gatunki umieszczone w wykazie, inne niż zakłady, o których mowa w lit. f), oraz, gdy wymagany jest nadzór nad dzikimi populacjami, wszystkie punkty pobierania próbek wybrane zgodnie z sekcją 1 lit. b) muszą następnie zostać objęte systemem określonym w sekcji 2;

f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunki umieszczone w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3 oraz ryby, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR).

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku oraz:

a) musi on uwzględniać czynniki wpływające na ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) na ryby utrzymywane lub dzikie, takie jak:

(i) liczba, odsetek i rozkład upadków w zakładzie zakażonym ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) lub w innych zakładach akwakultury;

(ii) odległość od sąsiadujących zakładów i ich zagęszczenie;

(iii) bliskość rzeźni;

(iv) zakłady, które miały styczność z chorobą;

(v) gatunki obecne w zakładach;

(vi) praktyki hodowlane stosowane w zakładach zakażonych i zakładach sąsiadujących z zakładem zakażonym;

(vii) warunki hydrodynamiczne; oraz

(viii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym;

b) wyznaczanie zasięgu geograficznego na obszarach przybrzeżnych musi być zgodne z następującymi minimalnymi wymaganiami:

(i) obszar zapowietrzony musi obejmować obszar położony wewnątrz okręgu o promieniu co najmniej jednego zasięgu pływu lub o promieniu co najmniej 5 km – w zależności od tego, który z nich jest większy – przy czym środek okręgu stanowi zakład zakażony ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR); lub równoważny obszar określony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi; oraz

(ii) obszar zagrożony musi obejmować teren otaczający obszar zapowietrzony obejmujący nakładające się strefy zasięgu pływu; lub teren otaczający obszar zapowietrzony i położony wewnątrz okręgu o promieniu 10 km, licząc od środka obszaru zapowietrzonego; lub równoważny obszar wyznaczony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi;

lub

(iii) jeżeli nie utworzono osobnych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych, obszar objęty ograniczeniami musi obejmować teren zawierający zarówno obszar zapowietrzony, jak i obszar zagrożony;

c) wyznaczenie zasięgu geograficznego na obszarach śródlądowych musi obejmować całą zlewnię rzeki, na której obszarze znajduje się zakład zakażony ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR). Właściwy organ może ograniczyć obszar objęty ograniczeniami do części zlewni rzeki, o ile takie ograniczenie nie stanowi zagrożenia dla środków zwalczania chorób w odniesieniu do zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR).

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR)

1. Jeżeli w celu uzyskania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) konieczny jest nadzór ukierunkowany, zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia oraz w zakładach tych należy pobierać próbki ryb zgodnie z tabelą 2.B, uwzględniając poziom ryzyka wystąpienia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) w danym zakładzie.

2. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) w kompartmentach, w których status zdrowotny zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) musi zostać uznane za wysokie.

3. Status obszaru wolnego od choroby można utrzymywać, tylko dopóki wszystkie pobrane próbki przebadane za pomocą metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dają wynik ujemny w odniesieniu do zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) oraz wyklucza się wszelkie podejrzenie zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 2.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) [1]

Poziom ryzyka [2]	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok	Liczba badań laboratoryjnych na rok [3], [4]	Liczba ryb w próbie
Wysoki	2	2	30
Średni	1	1	30
Niski	1 na 2 lata	1 na 2 lata	30

[1] Nie ma zastosowania do zakładów prowadzących chów jedynie pstrąga tęczowego (Oncorhynchus mykiss) lub pstrąga potokowego (Salmo trutta) lub zarówno pstrąga tęczowego, jak i pstrąga potokowego, gdzie wodę dostarcza się wyłącznie ze źródeł wody słodkiej, w których nie ma populacji łososia atlantyckiego (Salmo salar).

[2] Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w odniesieniu do których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

[3] Jeżeli wymagane jest pobranie dwóch próbek rocznie, muszą one zostać pobrane wiosną i jesienią.

[4] Jeżeli wymagane jest pobranie jednej próbki rocznie, musi ona zostać pobrana wiosną lub jesienią.

Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 5

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Organy lub tkanki, z których należy pobrać próbki i które należy zbadać, muszą obejmować:

   a) histologia: nerkę głowową, wątrobę, serce, trzustkę, jelito, śledzionę i skrzela;

   b) immunohistochemia: nerkę tułowiową i serce włącznie z zastawkami i opuszką tętniczą;

   c) analiza RT-PCR w czasie rzeczywistym: nerkę tułowiową i serce;

   d) hodowla wirusa: nerkę tułowiową, serce, wątrobę i śledzionę.

   Można łączyć fragmenty narządów pochodzące od maksymalnie pięciu ryb.

2. Metodą diagnostyczną, którą należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) zgodnie z sekcjami 2–4, musi być RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalne RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE na próbkach o wyniku dodatnim zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami, które muszą być zatwierdzone przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób ryb.

   Jeśli badanie RT-PCR w czasie rzeczywistym dało wynik dodatni, przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób przewidzianych w art. 55–65 muszą zostać zbadane kolejne próbki.

   Próbki te muszą zostać zbadane zgodnie z następującymi kryteriami, z wykorzystaniem szczegółowych metod i procedur diagnostycznych zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:

   a) badania przesiewowe próbek przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalne RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); oraz

   b) wykrywanie antygenu ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV; lub

   c) izolacja w kulturze komórkowej i następująca po niej identyfikacja zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR).

3. Jeżeli zgodnie z art. 55 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), następne kontrola stanu zdrowia, pobieranie próbek i procedura badawcza muszą spełniać następujące wymagania:

   a) zakład, wobec którego istnieją podejrzenia, musi zostać poddany co najmniej jednej kontroli stanu zdrowia i należy w nim pobrać próbki z 10 ryb w stanie agonalnym, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), lub z 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych. Próbki bada się za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 2 zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb;

   b) jeśli badanie RT-PCR w czasie rzeczywistym dotyczące zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) dało wynik dodatni, przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób, o których mowa w art. 58, bada się kolejne próbki. Przypadek podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) potwierdza się zgodnie z następującymi kryteriami, wykorzystując szczegółowe metody i procedury diagnostyczne zatwierdzone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:

      (i) wykrywanie ISAV przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, w tym sekwencjonowanie genu HE w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR) oraz wykrywanie ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV;

      (ii) wykrywanie ISAV przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, w tym sekwencjonowanie genu HE w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); izolacja i identyfikacja ISAV w kulturze komórkowej z co najmniej jednej próbki z jakiejkolwiek ryby pochodzącej z danego zakładu;

   c) jeśli stwierdzono objawy kliniczne, makroskopowe zmiany patologiczne lub wyniki badania histopatologicznego wskazujące na zakażenie, ustalenia takie należy potwierdzić wykryciem wirusa za pomocą dwóch metod diagnostycznych o niezależnych zasadach wykrywania, takich jak RT-PCR w czasie rzeczywistym i immunohistochemia, zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb.

      Podejrzenie zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) można wykluczyć, jeżeli badania i kontrole stanu zdrowia prowadzone w okresie 12 miesięcy od daty stwierdzenia podejrzenia nie przyniosły kolejnych dowodów na obecność tego wirusa.

ROZDZIAŁ 3

Likwidacja, status obszaru wolnego od choroby i metody diagnostyczne dotyczące zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz w stosownych przypadkach pobieranie próbek muszą być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym częstość występowania przedmiotowego pasożyta w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli tego typu dane nie są dostępne, próbki muszą zostać pobrane bezpośrednio po przekroczeniu przez temperaturę wody granicy 17 °C;

b) jeżeli próbki mięczaków muszą zostać pobrane zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcjach 2–4, należy stosować następujące kryteria:

   (i) jeżeli występują *Ostrea* spp., do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ostrygi tego gatunku. jeżeli *Ostrea* spp. nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

   (ii) jeżeli w jednostkach produkcyjnych występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

   (iii) przy pobieraniu próbek w zakładach utrzymujących mięczaki, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak by wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbce;

   (iv) przy doborze próby w zakładzie lub grupach zakładów produkcji mięczaków próba musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek, tak aby wszystkie części zakładu lub grupy zakładów były proporcjonalnie reprezentowane w próbie. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: wcześniejsze punkty pobierania próbek, w których stwierdzono obecność *Marteilia refringens*, gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów, batymetria i praktyki zarządzania zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek muszą zostać objęte naturalne siedliska mięczaków występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* nie jest znany, wyłącznie gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji są objęte następującym trzyletnim programem:

   a) zakłady lub grupy zakładów utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie zostały objęte kontrolami stanu zdrowia i pobierano z nich próbki przez minimalny okres trzech kolejnych lat, jak określono w tabeli 3.A;

   b) w ciągu tego trzyletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wyniki ujemne w odniesieniu do *Marteilia refringens* i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności *Marteilia refringens* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

   c) jeżeli próba ma zawierać ostrygi płaskie pochodzące z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu o statusie obszaru wolnego od choroby, musiały one zostać wprowadzone do zakładu lub grupy zakładów co najmniej podczas wiosny bezpośrednio poprzedzającej okres realizacji programu.

2. Jeżeli w trakcie stosowania trzyletniego systemu, o którym mowa w pkt 1, wykryto *Marteilia refringens*, przed rozpoczęciem nowego trzyletniego systemu odnośne zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

   a) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

b) zostać ponownie zasiedlone mięczakami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji tej choroby.

Tabela 3.A

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów podczas trzyletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*

Rok, w którym prowadzono nadzór	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych na rok	Liczba mięczaków w próbie
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach uznanych za zakażone *Marteilia refringens*

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone *Marteilia refringens*, w których właściwy organ uzna likwidację tej choroby za wykonalną, wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

   a) skutecznie zastosowano minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości przewidziany w art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony, musiał zostać ustanowiony w pobliżu zakładów lub grup zakładów zakażonych *Marteilia refringens* z uwzględnieniem wymagań określonych w pkt 2;

   b) wszystkie zakłady i grupy zakładów w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie, które nie są zakażone *Marteilia refringens*, muszą podlegać dochodzeniu obejmującemu co najmniej pobranie próbek do badania od 150 mięczaków po rozpoczęciu się okresu przenoszenia *Marteilia refringens*. Jeżeli okres przenoszenia jest nieznany, pobieranie próbek musi rozpoczynać się w okresie, kiedy temperatura wody przekracza 17 °C;

   c) odpowiednie zakłady i grupy zakładów muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62 i w miarę możliwości oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63.

      Odłogowanie należy przeprowadzić zgodnie z art. 64, a okres odłogowania musi trwać co najmniej:

      (i) 2 miesiące w przypadku zakładów i grup zakładów, które można w pełni osuszyć oraz dokładnie oczyści i odkazić, takich jak wylęgarnie i miejsca podchowu;

      (ii) 2 miesiące w przypadku zakładów i grup zakładów, których nie można dokładnie oczyścić i odkazić, o ile zakażone mięczaki z gatunków umieszczonych w wykazie oraz te mięczaki z gatunków umieszczonych w wykazie, które mają powiązania epidemiologiczne z zakażonym zakładem lub grupą zakładów, nie zostały zebrane ani usunięte przed okresem roku, w którym wiadomo, że współczynnik chorobowości *Marteilia refringens* jest maksymalny lub, jeżeli okres ten nie jest znany, przed okresem, w którym temperatura wody przekracza 17 °C;

      (iii) 14 miesięcy w przypadku zakładów i grup zakładów, których nie można dokładnie oczyścić i odkazić, jeżeli zakażone mięczaki z gatunków umieszczonych w wykazie oraz te mięczaki z gatunków umieszczonych w wykazie, które mają powiązania epidemiologiczne z zakażonym zakładem lub grupą zakładów produkcji mięczaków, nie zostały zebrane ani usunięte przed okresem roku, w którym częstość występowania *Marteilia refringens* uznaje się za maksymalną, lub – w przypadku gdy dane takie nie są znane – jeżeli mięczaki z gatunków podatnych nie zostały zebrane ani usunięte przed okresem, w którym temperatura wody przekracza 17 °C.

      Po opróżnieniu wszystkich zakażonych zakładów i grup zakażonych zakładów, musi zostać przeprowadzone zsynchronizowane odłogowanie trwające co najmniej 4 tygodnie;

d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce jedynie wówczas, gdy wszystkie zakażone zakłady lub grupy zakażonych zakładów zostały opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

e) wszystkie zakłady i grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, inne niż zakłady i grupy zakładów, o których mowa w lit. f), które utrzymują gatunki umieszczone w wykazie, muszą następnie zostać objęte systemem określonym w sekcji 2;

f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunek umieszczony w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3 oraz mięczaki, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*.

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku oraz:

a) musi on uwzględniać czynniki wpływające na ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, w tym inne zakłady i dzikie mięczaki, takie jak:

(i) liczba, wiek, odsetek i rozkład upadków mięczaków w zakładzie lub grupie zakładów zakażonych *Marteilia refringens*;

(ii) odległość od sąsiednich zakładów lub grup zakładów i dzikich mięczaków oraz ich zagęszczenie;

(iii) bliskość zakładów przetwórczych, zakładów lub grup zakładów, które miały styczność z chorobą;

(iv) gatunki, w szczególności gatunki podatne i gatunki wektory, występujące w zakładach lub grupach zakładów;

(v) praktyki hodowlane stosowane w zakładach dotkniętych chorobą i sąsiadujących oraz grupach tych zakładów;

(vi) warunki hydrodynamiczne; oraz

(vii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym;

b) wyznaczanie zasięgu geograficznego musi być zgodne z następującymi minimalnymi wymaganiami:

(i) obszar zapowietrzony musi obejmować obszar położony wewnątrz okręgu o promieniu co najmniej jednego zasięgu pływu lub o promieniu co najmniej 5 km – w zależności od tego, który z nich jest większy – przy czym środek okręgu stanowi zakład zakażony *Marteilia refringens*, lub równoważny obszar określony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi; oraz

(ii) obszar zagrożony musi obejmować teren otaczający obszar zapowietrzony obejmujący nakładające się strefy zasięgu pływu; lub teren otaczający obszar zapowietrzony i położony wewnątrz okręgu o promieniu 10 km, licząc od środka obszaru zapowietrzonego; lub równoważny obszar wyznaczony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi;

lub

(iii) jeżeli nie utworzono osobnych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych, obszar objęty ograniczeniami musi obejmować teren zawierający zarówno obszar zapowietrzony, jak i obszar zagrożony.

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*

1. Jeżeli w celu utrzymania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* konieczny jest nadzór ukierunkowany, zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia oraz w zakładach tych należy pobierać próbki od mięczaków zgodnie z tabelą 3.B, uwzględniając poziom ryzyka wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* w danym zakładzie.

2. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* w kompartmentach, w których status zdrowotny w odniesieniu do tej choroby zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* musi zostać uznane za wysokie.

3. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* może być utrzymany, o ile wszystkie próbki zbadane z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wynik ujemny w kierunku *Marteilia refringens* oraz wykluczono wszelkie podejrzenie zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 3.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do *Marteilia refringens*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 3 lata	1 na 3 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w odniesieniu do których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Do laboratorium musi zostać przekazane całe zwierzę w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych przewidzianych w pkt 2 i 3.

2. Metody diagnostyczne, które należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* zgodnie z sekcjami 2–4, muszą być zgodne ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż i muszą obejmować histopatologię, odciski tkanek lub łańcuchową reakcję polimerazy.

3. Jeżeli zgodnie z art. 55 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*, należy przestrzegać następującej procedury obejmującej kontrolę, pobieranie próbek lub badanie:

   a) dochodzenie musi obejmować co najmniej jedno pobranie próbki od 30 mięczaków należących do gatunków podatnych, jeżeli podejrzenie opiera się na sprawozdaniu o upadkowości, lub – jeżeli nie – od 150 mięczaków należących do gatunków podatnych po rozpoczęciu okresu przenoszenia *Marteilia refringens*. Jeżeli okres przenoszenia jest nieznany, pobieranie próbek musi rozpoczynać się w okresie, kiedy temperatura wody przekracza 17 °C;

   b) próbki muszą być badane z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w ppkt (i) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż:

      (i) obecność *Marteilia refringens* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli dodatni wynik histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ łączy się z dodatnim wynikiem z łańcuchowej reakcji polimerazy uzupełnionym sekwencjonowaniem. Jeżeli materiał biologiczny jest niedostępny do celów przeprowadzenia histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ, obecność *Marteilia refringens* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli, stosując dwa testy łańcuchowej reakcji polimerazy ukierunkowane na różne fragmenty genomu pasożyta, uzyskano dodatnie wyniki i uzupełniono je sekwencjonowaniem.

      (ii) podejrzenie zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens* można wykluczyć, jeżeli badania, o których mowa w ppkt (i), nie wykazały kolejnych dowodów na obecność *Marteilia refringens*.

ROZDZIAŁ 4

Likwidacja, status obszaru wolnego od choroby i metody diagnostyczne dotyczące zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz w stosownych przypadkach pobieranie próbek muszą być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym częstość występowania przedmiotowego pasożyta w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli takie dane są niedostępne, próbki pobiera się dwa razy w roku: wiosną i jesienią;

b) jeżeli próbki mięczaków pobiera się zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcjach 2–4, muszą być stosowane następujące kryteria:

   (i) jeżeli występują *Ostrea* spp., do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ostrygi tego gatunku. Jeżeli *Ostrea* spp. nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

   (ii) jeżeli występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

   (iii) przy doborze próby w zakładach lub grupach zakładów, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak aby wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbie;

   (iv) przy pobieraniu próby w zakładzie lub grupach zakładów produkcji mięczaków próba musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek, tak by wszystkie części zakładu lub grupy zakładów były proporcjonalnie reprezentowane w próbce. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: punkty, w których poprzednio wykryto *Bonamia exitiosa*, gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów (np. ostrygi pacyficznej), batymetria i praktyki zarządzania zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek obejmuje się naturalne siedliska występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* nie jest znany wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji, są objęte następującym trzyletnim systemem:

   a) zakłady i grupy zakładów utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie zostały objęte kontrolami stanu zdrowia i pobierano z nich próbki przez minimalny okres 3 kolejnych lat, jak określono w tabeli 4.A;

   b) w ciągu tego trzyletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wyniki ujemne w odniesieniu do *Bonamia exitiosa* i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności *Bonamia exitiosa* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

   c) jeżeli próba ma zawierać ostrygi płaskie pochodzące z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu o statusie obszaru wolnego od choroby, musiały one zostać wprowadzone do zakładu lub grupy zakładów co najmniej na rok przed wdrożeniem systemu.

2. Jeżeli w ciągu stosowania trzyletniego systemu, o którym mowa w pkt 1, wykryto zakażenie wywoływane przez *Bonamia exitiosa*; przed rozpoczęciem nowego trzyletniego systemu, odpowiednie zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

   a) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

b) zostać ponownie zasiedlone mięczakami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji tej choroby.

Tabela 4.A

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów podczas trzyletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

Rok, w którym prowadzono nadzór	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach lub grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych na rok	Liczba mięczaków w próbie
Rok 1	2	2	150
Rok 2	2	2	150
Rok 3	2	2	150

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* w państwach członkowskich, strefach i kompartmentach uznanych za zakażone *Bonamia exitiosa*

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone *Bonamia exitiosa*, w których właściwy organ uzna likwidację tej choroby za wykonalną, wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

   a) minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65 musiały zostać skutecznie zastosowane, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości przewidziany w art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach, musiał zostać podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony; musiały zostać ustanowione w pobliżu zakładów lub grupy zakładów uznanych za zakażone *Bonamia exitiosa* z uwzględnieniem wymagań określonych w pkt 2;

   b) wszystkie zakłady i grupy zakładów w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie, które nie są zakażone *Bonamia exitiosa*, muszą podlegać dochodzeniu obejmującemu co najmniej pobranie próbek do badania od 150 mięczaków należących do gatunków podatnych po rozpoczęciu się okresu przenoszenia *Bonamia exitiosa*. Jeżeli okres przenoszenia nie jest znany, próbki muszą zostać pobrane od ostryg, które spędziły co najmniej rok na obszarze zapowietrzonym;

   c) odpowiednie zakłady i grupy zakładów muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62 i w miarę możliwości oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63.

      Odłogowanie należy przeprowadzić zgodnie z art. 64 i okres odłogowania musi trwać co najmniej 6 miesięcy.

      Po opróżnieniu wszystkich zakażonych zakładów lub grup zakażonych zakładów, musi zostać przeprowadzone zsynchronizowane odłogowanie trwające co najmniej 4 tygodnie;

   d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce jedynie wówczas gdy wszystkie zakażone zakłady lub grupy zakażonych zakładów zostaną opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

   e) wszystkie zakłady i grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, inne niż zakłady i grupy zakładów, o których mowa w lit. f), które utrzymują gatunki umieszczone w wykazie, muszą następnie zostać objęte systemem określonym w sekcji 2;

   f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunki umieszczone w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3 oraz mięczaki, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*.

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku oraz:

a) musi on uwzględniać czynniki wpływające na ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*, w tym inne zakłady i dzikie mięczaki, takie jak:

(i) liczba, wiek, odsetek i rozkład upadków mięczaków znajdujących się w zakładzie lub grupie zakładów zakażonych *Bonamia exitiosa*;

(ii) odległość od sąsiednich zakładów lub grup zakładów i dzikich mięczaków oraz ich zagęszczenie;

(iii) bliskość zakładów przetwórczych, zakładów lub grup zakładów, które miały styczność z chorobą;

(iv) gatunki, w szczególności gatunki podatne i gatunki wektory, występujące w zakładach lub grupach zakładów;

(v) praktyki hodowlane stosowane w zakładach dotkniętych chorobą i sąsiadujących oraz grupach tych zakładów;

(vi) warunki hydrodynamiczne; oraz

(vii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym;

b) wyznaczanie zasięgu geograficznego musi być zgodne z następującymi minimalnymi wymaganiami:

(i) obszar zapowietrzony musi obejmować obszar położony wewnątrz okręgu o promieniu co najmniej jednego zasięgu pływu lub o promieniu co najmniej 5 km – w zależności od tego, który z nich jest większy – przy czym środek okręgu stanowi zakład zakażony *Bonamia exitiosa*; lub równoważny obszar określony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi; oraz

(ii) obszar zagrożony musi obejmować teren otaczający obszar zapowietrzony obejmujący nakładające się strefy zasięgu pływu; lub teren otaczający obszar zapowietrzony i położony wewnątrz okręgu o promieniu 10 km, licząc od środka obszaru zapowietrzonego; lub równoważny obszar wyznaczony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi;

lub

(iii) jeżeli nie utworzono osobnych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych, obszar objęty ograniczeniami musi obejmować teren zawierający zarówno obszar zapowietrzony, jak i obszar zagrożony.

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

1. Jeżeli w celu utrzymania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* konieczny jest nadzór ukierunkowany, zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia oraz w zakładach tych należy pobierać próbki mięczaków zgodnie z tabelą 4.B, uwzględniając poziom ryzyka wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* w danym zakładzie.

2. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* w kompartmentach, w których status zdrowotny w odniesieniu do tej choroby zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* musi zostać uznane za wysokie.

3. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* może być utrzymany, o ile wszystkie próbki przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wynik ujemny w kierunku *Bonamia exitiosa* oraz wykluczono wszelkie podejrzenie zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 4.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 3 lata	1 na 3 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w odniesieniu do których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Do laboratorium musi zostać przekazane całe zwierzę w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych przewidzianych w pkt 2 i 3.

2. Metody diagnostyczne, które należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* zgodnie z sekcjami 2–4, muszą być zgodne ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż i muszą obejmować histopatologię, odciski tkanek lub łańcuchową reakcję polimerazy.

3. Jeżeli zgodnie z art. 58 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia wywoływane przez *Bonamia exitiosa*, musi być przestrzegana następująca procedura obejmująca kontrolę, pobieranie próbek i badanie:

   a) dochodzenie musi obejmować co najmniej jedno pobranie próbki od 30 mięczaków należących do gatunków podatnych, jeżeli podejrzenie opiera się na sprawozdaniu o upadkowości, lub – jeżeli nie – od 150 mięczaków należących do gatunków podatnych po rozpoczęciu okresu przenoszenia *Bonamia exitiosa*. Jeżeli okres przenoszenia nie jest znany, próbki pobiera się dwa razy w roku: wiosną i jesienią;

   b) próbki muszą zostać zbadane z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w ppkt (i) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż:

      (i) obecność *Bonamia exitiosa* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli dodatni wynik histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ łączy się z dodatnim wynikiem z łańcuchowej reakcji polimerazy, po której następuje sekwencjonowanie. Jeżeli materiał biologiczny jest niedostępny do celów przeprowadzenia histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ, obecność *Bonamia exitiosa* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli, stosując dwa testy łańcuchowej reakcji polimerazy ukierunkowane na różne fragmenty genomu pasożyta, uzyskano dodatnie wyniki i uzupełniono je sekwencjonowaniem;

      (ii) podejrzenie obecności zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa* musi zostać wykluczone, jeżeli badania te nie ujawniły kolejnych dowodów na obecność *Bonamia exitiosa*.

ROZDZIAŁ 5

Likwidacja, status obszaru wolnego od choroby i metody diagnostyczne dotyczące zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz w stosownych przypadkach pobieranie próbek muszą być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym częstość występowania przedmiotowego pasożyta w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli takie dane są niedostępne, pobieranie próbek musi odbywać się zimą lub wczesną wiosną;

b) jeżeli próbki mięczaków pobiera się zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcjach 2–4, muszą być stosowane następujące kryteria:

(i) jeżeli występują ostrygi płaskie, do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ostrygi tego gatunku. Jeżeli ostrygi płaskie nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

(ii) jeżeli występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

(iii) przy doborze próby w zakładach lub grupach zakładów, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak aby wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbie;

(iv) przy pobieraniu próby w zakładzie lub grupach zakładów produkcji mięczaków próba musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek, tak by wszystkie części zakładu lub grupy zakładów były proporcjonalnie reprezentowane w próbce. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: punkty, w których poprzednio wykryto *Bonamia ostreae*, gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów, batymetria i praktyki zarządzania zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek obejmuje się naturalne siedliska występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* nie jest znany, wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji są objęte następującym trzyletnim systemem:

a) zakłady i grupy zakładów utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie zostały objęte kontrolami stanu zdrowia i pobierano z nich próbki przez minimalny okres 3 kolejnych lat, jak określono w tabeli 5.A;

b) w ciągu tego trzyletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wyniki ujemne w odniesieniu do *Bonamia ostreae* i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności *Bonamia ostreae* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

c) jeżeli próba ma zawierać ostrygi płaskie pochodzące z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu o statusie obszaru wolnego od choroby, musiały one zostać wprowadzone do zakładu lub grupy zakładów co najmniej na rok przed wdrożeniem systemu.

2. Jeżeli w ciągu stosowania trzyletniego systemu, o którym mowa w pkt 1, wykryto zakażenie wywoływane przez *Bonamia ostreae*, przed rozpoczęciem nowego trzyletniego systemu, odpowiednie zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

a) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

b) zostać ponownie zasiedlone mięczakami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji tej choroby.

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* w państwach członkowskich, strefach i kompartmentach uznanych za zakażone *Bonamia ostreae*

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone *Bonamia ostreae*, w których właściwy organ uzna likwidację tej choroby za wykonalną, wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

a) minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65 musiały zostać skutecznie zastosowane, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości przewidziany w art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach, musiał zostać podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony; musiały zostać ustanowione w pobliżu zakładów lub grupy zakładów uznanych za zakażone *Bonamia ostreae* z uwzględnieniem wymagań określonych w pkt 2;

b) wszystkie zakłady i grupy zakładów w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie, które nie są zakażone *Bonamia ostreae*, muszą podlegać dochodzeniu obejmującemu co najmniej pobranie próbek do badania od 150 mięczaków należących do gatunków podatnych po rozpoczęciu się okresu przenoszenia *Bonamia ostreae*. Jeżeli okres przenoszenia nie jest znany, pobieranie próbek musi rozpocząć się zimą lub wczesną wiosną;

c) odpowiednie zakłady i grupy zakładów muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62 i w miarę możliwości oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63.

Odłogowanie należy przeprowadzić zgodnie z art. 64 i okres odłogowania musi trwać co najmniej 6 miesięcy.

Po opróżnieniu wszystkich zakażonych zakładów lub grup zakażonych zakładów, musi zostać przeprowadzone zsynchronizowane odłogowanie trwające co najmniej 4 tygodnie;

d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce jedynie wówczas, gdy wszystkie zakażone zakłady lub grupy zakażonych zakładów zostały opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

e) wszystkie zakłady i grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, inne niż zakłady i grupy zakładów, o których mowa w lit. f), które utrzymują gatunki umieszczone w wykazie, muszą następnie zostać objęte systemem określonym w sekcji 2;

f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunek umieszczony w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem nadzoru określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3 oraz mięczaki, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*.

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku oraz:

a) musi on uwzględniać czynniki wpływające na ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, w tym inne zakłady i dzikie mięczaki, takie jak:

(i) liczba, wiek, odsetek i rozkład upadków mięczaków znajdujących się w zakładzie lub grupie zakładów zakażonych *Bonamia ostreae*;

(ii) odległość od sąsiednich zakładów lub grup zakładów i dzikich mięczaków oraz ich zagęszczenie;

(iii) bliskość zakładów przetwórczych, zakładów lub grup zakładów, które miały styczność z chorobą;

(iv) gatunki, w szczególności gatunki podatne i gatunki wektory, występujące w zakładach lub grupach zakładów;

(v) praktyki hodowlane stosowane w zakładach dotkniętych chorobą i sąsiadujących oraz grupach tych zakładów;

(vi) warunki hydrodynamiczne; oraz

(vii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym;

b) wyznaczanie zasięgu geograficznego musi być zgodne z następującymi minimalnymi wymaganiami:

(i) obszar zapowietrzony musi obejmować obszar położony wewnątrz okręgu o promieniu co najmniej jednego zasięgu pływu lub o promieniu co najmniej 5 km – w zależności od tego, który z nich jest większy – przy czym środek okręgu stanowi zakład zakażony *Bonamia ostreae*, lub równoważny obszar określony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi; oraz

(ii) obszar zagrożony musi obejmować teren otaczający obszar zapowietrzony obejmujący nakładające się strefy zasięgu pływu; lub teren otaczający obszar zapowietrzony i położony wewnątrz okręgu o promieniu 10 km, licząc od środka obszaru zapowietrzonego; lub równoważny obszar wyznaczony zgodnie z odpowiednimi danymi hydrodynamicznymi lub epidemiologicznymi;

lub

(iii) jeżeli nie utworzono osobnych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych, obszar objęty ograniczeniami musi obejmować teren zawierający zarówno obszar zapowietrzony, jak i obszar zagrożony.

Tabela 5.A

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów podczas trzyletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

Rok, w którym prowadzono nadzór	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach lub grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych na rok	Liczba mięczaków w próbie
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

1. Jeżeli w celu utrzymania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* konieczny jest nadzór ukierunkowany, zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia oraz w zakładach tych należy pobierać próbki mięczaków zgodnie z tabelą 5.B, uwzględniając poziom ryzyka wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* w danym zakładzie.

2. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* w kompartmentach, w których status zdrowotny w odniesieniu do tej choroby zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko wystąpienia zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* musi zostać uznane za wysokie.

3. Status obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* może zostać utrzymany, o ile wszystkie próbki przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wynik ujemny w kierunku *Bonamia ostreae* oraz wykluczono wszelkie podejrzenie zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 5.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 3 lata	1 na 3 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w odniesieniu do których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Do laboratorium musi zostać przekazane całe zwierzę w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych przewidzianych w pkt 2 i 3.

2. Metody diagnostyczne, które należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* zgodnie z sekcjami 2–4, muszą być zgodne ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż i muszą obejmować histopatologię, odciski tkanki lub łańcuchową reakcję polimerazy.

3. Jeżeli zgodnie z art. 58 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*, należy przestrzegać następującej procedury obejmującej kontrolę, pobieranie próbek lub badanie:

   a) dochodzenie musi obejmować co najmniej jedno pobranie próbki od 30 mięczaków należących do gatunków podatnych, jeżeli podejrzenie opiera się na sprawozdaniu o upadkowości, lub – jeżeli nie – od 150 mięczaków należących do gatunków podatnych po rozpoczęciu okresu przenoszenia *Bonamia ostreae*. Jeżeli okres przenoszenia nie jest znany, pobieranie próbek rozpoczyna się zimą lub wczesną wiosną;

   b) próbki muszą zostać zbadane z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w ppkt (i) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób małż:

      (i) obecność *Bonamia ostreae* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli dodatni wynik histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ łączy się z dodatnim wynikiem z łańcuchowej reakcji polimerazy, po której następuje sekwencjonowanie. Jeżeli materiał biologiczny jest niedostępny do celów przeprowadzenia histopatologii, odcisków tkanek lub hybrydyzacji in situ, obecność *Bonamia ostreae* musi zostać uznana za potwierdzoną, jeżeli, stosując dwa testy łańcuchowej reakcji polimerazy ukierunkowane na różne fragmenty genomu pasożyta, uzyskano dodatnie wyniki i uzupełniono je sekwencjonowaniem;

      (ii) podejrzenie obecności zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae* musi zostać wykluczone, jeżeli badania te nie ujawniły kolejnych dowodów na obecność *Bonamia ostreae*.

ROZDZIAŁ 6

Likwidacja, status obszaru wolnego od choroby i metody diagnostyczne dotyczące zakażenia wirusem WSS

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii), muszą spełniać następujące wymagania:

a) pobieranie próbek skorupiaków do badań laboratoryjnych musi być przeprowadzane za każdym razem, gdy temperatura wody może osiągnąć najwyższą wartość roczną. Powyższy wymóg dotyczący temperatury wody musi być stosowany również do kontroli stanu zdrowia, o ile są one wykonalne;

b) jeżeli próbki skorupiaków utrzymywanych w gospodarstwie rybackim muszą zostać pobrane zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcjach 2–4, stosowane muszą być następujące kryteria:

   (i) jeżeli w jednostce produkcyjnej występują skorupiaki o osłabionej kondycji lub w stanie agonalnym, takie skorupiaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie skorupiaki nie występują, wybrane zwierzęta muszą obejmować skorupiaki z różnych grup wielkościowych wybranych gatunków podatnych, mianowicie osobniki młodociane i dorosłe, reprezentowanych proporcjonalnie w próbie;

   (ii) jeżeli do produkcji skorupiaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi obejmować podatne skorupiaki reprezentujące wszystkie źródła wody;

c) jeżeli konieczny jest nadzór ukierunkowany w dzikich populacjach ze względu na niewielką liczbę zakładów objętych programem likwidacji choroby, liczba i rozmieszczenie geograficzne punktów pobierania próbek muszą zostać ustalone w taki sposób, aby uzyskać rozsądny stopień pokrycia terytorium państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu. Punkty pobierania próbek muszą być również reprezentatywne dla różnych ekosystemów, w których występują dzikie populacje gatunków podatnych, mianowicie systemów morskich, przyujściowych, rzecznych i jeziornych. W takich sytuacjach skorupiaki, od których należy pobrać próbki, muszą być wybierane w następujący sposób:

   (i) w obszarach systemów morskich i przyujściowych musi zostać wybrany co najmniej jeden z następujących gatunków: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* lub gatunki krewetek należące do rodziny *Penaeidae*, mianowicie *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Jeżeli gatunki te nie występują, próba musi być reprezentatywna dla innych gatunków podatnych z rzędu dziesięcionogów, które występują;

   (ii) w systemach rzecznych i jeziornych musi zostać wybrany co najmniej jeden z następujących gatunków: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* lub *Orconectes limosus*. Jeżeli gatunki te nie występują, próba musi być reprezentatywna dla innych gatunków podatnych z rzędu dziesięcionogów, które występują;

   (iii) jeżeli występują skorupiaki o osłabionej kondycji lub w stanie agonalnym, takie skorupiaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie skorupiaki nie występują, wybrane zwierzęta muszą obejmować skorupiaki z różnych grup wielkościowych wybranych gatunków podatnych, mianowicie osobniki młodociane i dorosłe, reprezentowanych proporcjonalnie w próbie.

Sekcja 2

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS w państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, których status zdrowotny nie jest znany

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi, których status zdrowotny w kwestii zakażenia wirusem WSS nie jest znany, wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady lub grupy zakładów w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie i, gdy jest to wymagane, punkty pobierania próbek z dzikich populacji są objęte następującym dwuletnim systemem:

   a) zakłady lub grupy zakładów musiały zostać objęte kontrolami stanu zdrowia i musiały być w nich pobierane próbki przez minimalny okres 2 kolejnych lat, jak określono w tabeli 6.A;

   b) w trakcie tego dwuletniego okresu badania wszystkich próbek przeprowadzone przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dały wyniki ujemne w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS i wykluczono wszelkie podejrzenie obecności zakażenia wirusem WSS zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3;

2. Jeżeli w trakcie stosowania dwuletniego systemu, o którym mowa w pkt 1, wykryto zakażenie wirusem WSS, przed rozpoczęciem nowego dwuletniego systemu odnośne zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie muszą:

   a) zostać objęte minimalnymi środkami zwalczania chorób określonymi w art. 58–65;

   b) zostać ponownie zasiedlone skorupiakami pochodzącymi z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie o statusie obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS lub z zakładu w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji tej choroby.

Sekcja 3

Przyznanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS w państwach członkowskich, strefach i kompartmentach uznanych za zakażone wirusem WSS

1. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS można przyznać państwu członkowskiemu, strefie lub kompartmentowi uznanym za zakażone wirusem WSS wyłącznie wówczas, gdy wszystkie zakłady w tym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie objęto programem likwidacji choroby, który spełnia następujące wymagania:

   a) minimalne środki zwalczania chorób określone w art. 55–65 musiały zostać skutecznie zastosowane, a obszar objęty ograniczeniami o odpowiedniej wielkości przewidziany w art. 58 ust. 1 lit. c), w stosownych przypadkach, musiał zostać podzielony na obszar zapowietrzony i obszar zagrożony; musiały zostać ustanowione w pobliżu zakładów uznanych za zakażone wirusem WSS z uwzględnieniem wymagań określonych w pkt 2;

   b) wszystkie zakłady utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie w obrębie obszaru zapowietrzonego lub, jeżeli obszaru zapowietrzonego nie ustanowiono, w obrębie obszaru objętego ograniczeniami, które nie są zakażone wirusem WSS, muszą podlegać dochodzeniu obejmującemu co najmniej następujące elementy:

      (i) pobranie do badań próbek składających się z 10 skorupiaków, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie wirusem WSS, lub ze 150 skorupiaków, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych; oraz

      (ii) kontrole stanu zdrowia; w tych zakładach, w których badania, o których mowa w ppkt (i), dały wyniki ujemne, kontrole stanu zdrowia muszą nadal być przeprowadzane raz w miesiącu w okresie o prawdopodobnie najwyższych wartościach rocznych temperatury wody do czasu zniesienia obszaru zapowietrzonego zgodnie z pkt c);

   c) odpowiednie zakłady muszą zostać opróżnione zgodnie z art. 62, oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 63 oraz poddane odłogowaniu zgodnie z art. 64. Okres odłogowania musi trwać co najmniej 6 tygodni. Po opróżnieniu wszystkich zakażonych zakładów przeprowadza się co najmniej trzytygodniowe zsynchronizowane odłogowanie.

      Po zakończeniu odłogowania w zakładzie uznanym urzędowo za zakażony obszary zapowietrzone przekształca się w obszary zagrożone;

   d) ponowne umieszczenie zwierząt może mieć miejsce dopiero, gdy wszystkie zakażone zakłady zostaną opróżnione, oczyszczone, odkażone oraz poddane odłogowaniu zgodnie z lit. c);

e) wszystkie zakłady w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby, inne niż zakłady, o których mowa w lit. f), utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie oraz, gdy wymagany jest nadzór nad dzikimi populacjami, punkty pobierania próbek wybrane w celu zapewnienia największego zasięgu obszaru geograficznego objętego programem likwidacji choroby muszą podlegać co najmniej systemowi określonemu w sekcji 2;

f) od pojedynczego zakładu, który utrzymuje gatunki umieszczone w wykazie i który posiada status zdrowotny niezależny od statusu zdrowotnego pobliskich wód, nie wymaga się zgodności z systemem określonym w sekcji 2 w następstwie wystąpienia ogniska choroby, o ile zakład ten spełnia wymagania określone w art. 80 ust. 3 oraz skorupiaki, które ponownie umieszczono w tym zakładzie, pochodzą z państw członkowskich, stref lub kompartmentów posiadających status wolnych od zakażenia wirusem WSS.

2. Obszar objęty ograniczeniami musi zostać określony odrębnie dla każdego przypadku przy uwzględnieniu czynników wpływających na ryzyko rozprzestrzenienia się wirusa WSS na skorupiaki utrzymywane w gospodarstwie rybackim i dzikie skorupiaki, takich jak:

(i) liczba, wiek, odsetek i rozkład upadków skorupiaków znajdujących się w danym zakładzie lub grupie zakładów zakażonych WSD, z uwzględnieniem innych zakładów i dzikich skorupiaków;

(ii) odległość od sąsiednich zakładów lub grup zakładów i ich gęstość, z uwzględnieniem dzikich skorupiaków;

(iii) bliskość zakładów przetwórczych, zakładów lub grup zakładów, które miały styczność z chorobą;

(iv) gatunki, w szczególności gatunki podatne i gatunki wektory, występujące w zakładach lub grupach zakładów;

(v) praktyki hodowlane stosowane w zakładach dotkniętych chorobą i sąsiadujących oraz grupach tych zakładów;

(vi) warunki hydrodynamiczne; oraz

(vii) inne rozpoznane czynniki o znaczeniu epidemiologicznym.

Tabela 6.A

System dla państw członkowskich, stref i kompartmentów podczas dwuletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS

Rok, w którym prowadzono nadzór	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach lub grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych na rok	Liczba skorupiaków w próbie
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150

Sekcja 4

Utrzymanie statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS

1. Jeżeli w celu uzyskania przez państwo członkowskie, strefę lub kompartment statusu obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS konieczny jest nadzór ukierunkowany, zgodnie z art. 81, wszystkie zakłady w danym państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie utrzymujące gatunki umieszczone w wykazie muszą podlegać kontrolom stanu zdrowia oraz w zakładach tych należy pobierać próbki skorupiaków zgodnie z tabelą 6.B, uwzględniając poziom ryzyka wystąpienia zakażenia wirusem WSS w danym zakładzie.

2. W państwach członkowskich, strefach lub kompartmentach, w których liczba zakładów jest ograniczona, a nadzór ukierunkowany w tych zakładach nie zapewnia wystarczających danych epidemiologicznych, nadzór mający na celu utrzymanie statusu obszaru wolnego od choroby musi obejmować punkty pobierania próbek wybrane zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 1 lit. b).

3. Podczas określania częstotliwości kontroli stanu zdrowia wymaganych, aby utrzymać status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS w kompartmentach, w których status zdrowotny w odniesieniu do tej choroby zależny jest od statusu zdrowotnego populacji zwierząt wodnych w pobliskich wodach naturalnych, ryzyko zakażenia wirusem WSS musi zostać uznane za wysokie.

4. Status obszaru wolnego od zakażenia wirusem WSS może być utrzymany, dopóki wszystkie próbki pobrane z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w sekcji 5 pkt 2 dają wynik ujemny w kierunku wirusa WSS oraz wyklucza się wszelkie podejrzenie zakażenia wirusem WSS zgodnie z metodami diagnostycznymi określonymi w sekcji 5 pkt 3.

Tabela 6.B

System dla państw członkowskich, stref lub kompartmentów w celu utrzymania statusu wolnego od zakażenia wirusem WSS

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba skorupiaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 2 lata	1 na 4 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany zakładowi przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy, inny niż w przypadku zależnych kompartmentów, w odniesieniu do których wszystkie zakłady uznaje się za zakłady o wysokim ryzyku.

Sekcja 5

Metody diagnostyczne i metody pobierania próbek

1. Próbki nabłonka powłokowego wycięte albo zawarte w odnóżu krocznym, odnóżu odwłokowym, narządach gębowych lub skrzelach badanego zwierzęcia przed ich przygotowaniem do PCR muszą zostać utrwalone w etanolu o stężeniu 95 %.

   Dodatkowe próbki pobrane i utrwalone do badań histologicznych i metodami transmisyjnej mikroskopii elektronowej mogą być wykorzystywane na poparcie danych diagnostycznych uzyskanych dzięki PCR.

2. Metoda diagnostyczna i procedury diagnostyczne, które należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS, muszą polegać na badaniu PCR, po którym następuje sekwencjonowanie. Podczas stosowania tych metod diagnostycznych muszą być przestrzegane odpowiednie szczegółowe metody i procedury, które zostały zatwierdzone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w odniesieniu do chorób skorupiaków.

   Jeżeli badanie PCR dało wynik dodatni, przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania choroby, o których mowa w art. 63 rozporządzenia (UE) 2016/429, musi zostać przeprowadzone sekwencjonowanie amplikonu.

3. Jeżeli zgodnie z art. 58 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia wirusem WSS, należy przestrzegać następującej procedury obejmującej kontrolę, pobieranie próbek lub badanie:

   a) dochodzenie musi obejmować co najmniej jedną kontrolę stanu zdrowia i jedno pobranie próbek od 10 skorupiaków, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie wirusem WSS, lub od 150 skorupiaków, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych. Próbki te muszą być badane przy wykorzystaniu metody diagnostycznej określonej w pkt 2;

   b) obecność wirusa WSS musi zostać uznana za potwierdzoną, gdy PCR i następujące po nim sekwencjonowanie przeprowadzone zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób skorupiaków daje wynik dodatni na obecność wirusa WSS.

      Podejrzenie zakażenia wirusem WSS można wykluczyć, jeżeli badania te nie ujawniły kolejnych dowodów na obecność tego wirusa.

CZĘŚĆ III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYKAZANIA REALIZACJI PROGRAMÓW NADZORU NAD CHOROBAMI KATEGORII C ORAZ PONOWNEGO URUCHOMIENIA TYCH PROGRAMÓW W NASTĘPSTWIE WYSTĄPIENIA OGNISKA CHOROBY

Część III obejmuje wymagania w odniesieniu do zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru nad określoną chorobą oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia tego programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby.

Wirusowa posocznica krwotoczna (VHS)	Rozdział 1
Zakaźna martwica układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN)	Rozdział 1
Zakażenie wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR)	Rozdział 2
Zakażenie wywoływane przez *Marteilia refringens*	Rozdział 3
Zakażenie wywoływane przez *Bonamia exitiosa*	Rozdział 4
Zakażenie wywoływane przez *Bonamia ostreae*	Rozdział 5
Zakażenie wirusem WSS (WSS)	Rozdział 6

ROZDZIAŁ 1

Wymagania dla zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru w odniesieniu do VHS lub IHN oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu w następstwie wystąpienia ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku VHS i IHN

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek muszą być prowadzone w tych okresach w ciągu roku, w których temperatura wody jest niższa niż 14 °C, lub, jeżeli temperatury poniżej 14 °C nie występują, próbki należy pobrać w okresach o najniższych wartościach rocznych temperatury wody;

b) wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak stawy, zbiorniki i sadze, muszą zostać zbadane pod kątem obecności ryb martwych, o osłabionej kondycji lub zachowujących się nienaturalnie. Szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca odpływu wody, w których z powodu prądu wody zwykle gromadzą się ryby o osłabionej kondycji;

c) ryby z gatunków umieszczonych w wykazie pobierane jako próbki muszą być wybierane w następujący sposób:

   (i) jeżeli występują pstrągi tęczowe, do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ryby tego gatunku, z wyjątkiem sytuacji, gdy występują inne gatunki podatne wykazujące typowe objawy VHS lub IHN; jeżeli pstrągi tęczowe nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

   (ii) jeżeli występują ryby o osłabionej kondycji, zachowujące się nienaturalnie lub świeżo padłe, lecz niebędące w stanie rozkładu, takie ryby muszą zostać wybrane; jeżeli do produkcji ryb wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać ryby reprezentujące wszystkie źródła wody;

   (iii) próba musi zawierać ryby pobrane w taki sposób, aby proporcjonalnie reprezentowane były wszystkie części zakładu oraz wszystkie roczniki ryb.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Należy przeprowadzić kontrole stanu zdrowia i pobrać próbki ryb zgodnie z sekcją 1 i tabelą 1.

2. Próbki pobierane zgodnie z sekcją 1 i tabelą 1 należy zbadać z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w części II rozdział 1 sekcja 5 pkt 2 i muszą one dać wynik ujemny w kierunku VHS lub IHN.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, w którym doszło do zakażenia VHS lub IHN, może ponownie uruchomić program nadzoru w zakresie tych chorób, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

   (i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnym od VHS lub IHN;

   (ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji VHS lub IHN; lub

   (iii) wdrażają program nadzoru nad VHS lub IHN.

Tabela 1

Program nadzoru w odniesieniu do VHS/IHN

Poziom ryzyka (1)	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba ryb w próbie (2)
Wysoki	1 na rok	30
Średni	1 na 2 lata	30
Niski	1 na 3 lata	30

(1) W przypadku stref przybrzeżnych lub kompartmentów przybrzeżnych próbki należy pobrać nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od przeniesienia ryb z wody słodkiej do wody słonej.

(2) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy. Maksymalna liczba ryb, z których sporządza się próbkę zbiorczą: 10

ROZDZIAŁ 2

Wymagania dla zakładów dotyczące realizacji programu nadzoru w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR) oraz dotyczące ponownego uruchomienia programu po wystąpieniu ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR)

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek muszą uwzględniać wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak stawy, zbiorniki i sadze, aby określić, czy występują ryby padłe, o osłabionej kondycji lub zachowujące się nienaturalnie. Szczególną uwagę należy zwrócić na brzegi sadz lub miejsca odpływu wody, w których z powodu prądu wody zwykle gromadzą się ryby o osłabionej kondycji;

b) ryby pobierane jako próbki muszą być wybierane w następujący sposób:

   (i) muszą być wybrane jedynie ryby w stanie agonalnym lub świeżo padłe, lecz niebędące w stanie rozkładu; przy wyborze muszą być preferowane w szczególności ryby wykazujące niedokrwistość, zmiany krwotoczne lub inne objawy kliniczne wskazujące na zaburzenia krążenia;

   (ii) w przypadku występowania łososia atlantyckiego na potrzeby pobrania próbek muszą zostać wybrane wyłącznie ryby tego gatunku, z wyjątkiem sytuacji, gdy występują inne gatunki podatne wykazujące typowe objawy zakaźnej anemii łososia. Jeżeli zakład nie utrzymuje łososia atlantyckiego, pobrane muszą zostać inne gatunki umieszczone w wykazie;

   (iii) jeżeli do produkcji ryb wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próba musi zawierać ryby reprezentujące wszystkie źródła wody;

   (iv) próba musi zawierać ryby pobrane w taki sposób, aby proporcjonalnie reprezentowane były wszystkie jednostki produkcyjne, takie jak sadze, zbiorniki i stawy, oraz wszystkie roczniki ryb znajdujące się w zakładzie.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek ryb muszą być przeprowadzone zgodnie z sekcją 1 oraz tabelą 2.

2. Próbki, które pobierane są zgodnie z sekcją 1 oraz tabelą 2, należy badać przy wykorzystaniu metod diagnostycznych określonych w części II rozdział 2 sekcja 5 pkt 2 i muszą dać one wynik ujemny w kierunku zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR).

Tabela 2

Program nadzoru w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR)

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia na rok w poszczególnych zakładach	Liczba badań laboratoryjnych na rok	Liczba ryb w próbie
Wysoki	2	2 ([2])	30
Średni	1	1 ([3])	30
Niski	1 na 2 lata	1 na 2 lata	30
Maksymalna liczba ryb w próbce zbiorczej: 5			

([1]) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy.

([2]) Jeżeli wymagane jest pobranie dwóch próbek rocznie, muszą one zostać pobrane wiosną i jesienią.

([3]) Jeżeli wymagane jest pobranie tylko jednej próbki rocznie, musi ona zostać pobrana wiosną lub jesienią.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, w którym doszło do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR), może ponownie uruchomić program nadzoru w odniesieniu do tych chorób, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

(i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR);

(ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji choroby w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR); lub

(iii) wdrażają program nadzoru nad zakażeniem wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR).

ROZDZIAŁ 3

Wymagania w odniesieniu do zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Marteilia refringens* oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu w następstwie wystąpienia ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby badania laboratoryjnego muszą być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym częstość występowania pasożyta w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli tego typu dane nie są dostępne, pobieranie próbek przeprowadza się bezpośrednio po przekroczeniu przez temperaturę wody granicy 17 °C;

b) jeżeli próbki mięczaków pobiera się zgodnie z wymaganiami określonymi w tabeli 3, muszą być stosowane następujące kryteria:

(i) muszą zostać pobrane próbki Ostrea spp. Jeżeli Ostrea spp. nie występuje, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków umieszczonych w wykazie, które występują;

(ii) jeżeli w jednostkach produkcyjnych występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

(iii) przy pobieraniu próbek w zakładach utrzymujących mięczaki, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak by wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbce;

(iv) przy pobieraniu próby w zakładzie lub grupach zakładów produkcji mięczaków próba musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek, tak by wszystkie części zakładu lub grupy zakładów były proporcjonalnie reprezentowane w próbce. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów, batymetria i praktyki zarządzana zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek muszą zostać objęte naturalne siedliska mięczaków występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek mięczaków muszą zostać przeprowadzone zgodnie z sekcją 1 i tabelą 3.

2. Próbki pobrane zgodnie z sekcją 1 i tabelą 3 należy zbadać z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w części II rozdziale 3 sekcji 5 pkt 2 i muszą one dać wynik ujemny w kierunku *Marteilia refringens*.

Tabela 3

Program nadzoru w odniesieniu do *Marteilia refringens*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 2 lata	1 na 4 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, który został zakażony *Marteilia refringens*, może ponownie uruchomić program nadzoru tej choroby, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

(i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*;

(ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Marteilia refringens*; lub

(iii) wdrażają program nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Marteilia refringens*.

ROZDZIAŁ 4

Wymagania w odniesieniu do zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Bonamia exitiosa* oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu w następstwie wystąpienia ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek jednostek produkcyjnych muszą być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym częstość występowania zakażenia *Bonamia exitiosa* w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli takie dane są niedostępne, próbki pobiera się dwa razy w roku: wiosną i jesienią;

b) jeżeli próbki mięczaków pobiera się zgodnie z wymaganiami określonymi w tabeli 4, muszą być stosowane następujące kryteria:

   (i) jeżeli występują *Ostrea* spp., do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ostrygi tego gatunku. Jeżeli Ostrea spp. nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

   (ii) jeżeli występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

   (iii) przy pobieraniu próbek w zakładach utrzymujących mięczaki, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak by wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbce;

   (iv) przy doborze próby w zakładzie lub grupach zakładów próba musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek, tak by wszystkie części zakładu lub grupy zakładów były proporcjonalnie reprezentowane w tej próbie. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów (np. ostrygi pacyficznej), batymetria i praktyki zarządzana zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek muszą zostać objęte naturalne siedliska mięczaków występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek mięczaków muszą zostać przeprowadzone zgodnie z sekcją 1 i tabelą 4.

2. Próbki pobierane zgodnie z sekcją 1 i tabelą 4 należy zbadać z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w części II rozdział 4 sekcja 5 pkt 2 i muszą one dać wynik ujemny w kierunku zakażenia *Bonamia exitiosa*.

Tabela 4

Program nadzoru w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 2 lata	1 na 4 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, w którym doszło do zakażenia *Bonamia exitiosa*, może ponownie uruchomić program nadzoru, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

(i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od zakażenia *Bonamia exitiosa*;

(ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Bonamia exitiosa*; lub

(iii) wdrażają program nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Bonamia exitiosa*.

ROZDZIAŁ 5

Wymagania w odniesieniu do zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Bonamia ostreae* oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu w następstwie wystąpienia ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek jednostek produkcyjnych przeprowadza się w tym okresie roku, w którym częstość występowania *Bonamia ostreae* w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie uznaje się za maksymalną. Jeżeli tego typu dane nie są dostępne, pobieranie próbek przeprowadza się zimą lub wczesną wiosną;

b) jeżeli próbki mięczaków pobiera się zgodnie z wymaganiami określonymi w tabeli 5, muszą być stosowane następujące kryteria:

(i) jeżeli występują ostrygi płaskie, do próby muszą zostać wybrane wyłącznie ostrygi tego gatunku. Jeżeli ostrygi płaskie nie występują, próba musi być reprezentatywna dla wszystkich innych gatunków podatnych, które występują;

(ii) jeżeli występują mięczaki o osłabionej kondycji, z rozchyloną muszlą lub świeżo śnięte, ale niebędące w stanie rozkładu, takie mięczaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie mięczaki nie występują, wybrane mięczaki muszą obejmować najstarsze zdrowe zwierzęta;

(iii) przy pobieraniu próbek w zakładach utrzymujących mięczaki, w których do produkcji mięczaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi zawierać mięczaki reprezentujące wszystkie źródła wody, tak by wszystkie części tego zakładu były proporcjonalnie reprezentowane w próbce;

(iv) przy pobieraniu próby w zakładzie lub grupach zakładów produkcji mięczaków próbka musi zawierać mięczaki z wystarczającej liczby punktów pobierania próbek. Głównymi czynnikami, które uwzględnia się przy wyborze tych punktów pobierania próbek, są: gęstość obsady, przepływy wody, obecność gatunków podatnych, obecność gatunków wektorów, batymetria i praktyki zarządzana zasobami akwakultury. Pobieraniem próbek muszą zostać objęte naturalne siedliska mięczaków występujące wewnątrz zakładu lub grupy zakładów lub do nich przyległe.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Kontrole stanu zdrowia i pobieranie próbek mięczaków muszą zostać przeprowadzone zgodnie z sekcją 1 i tabelą 5.

2. Próbki pobrane zgodnie z sekcją 1 i tabelą 5 należy zbadać z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w części II rozdział 5 sekcja 5 pkt 2 i muszą one dać wynik ujemny w kierunku zakażenia *Bonamia ostreae*.

Tabela 5

Program nadzoru w odniesieniu do zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba mięczaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 2 lata	1 na 4 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, który został zakażony *Bonamia ostreae*, może ponownie uruchomić program nadzoru, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

(i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*;

(ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji zakażenia wywoływanego przez *Bonamia ostreae*; lub

(iii) wdrażają program nadzoru nad zakażeniem wywoływanym przez *Bonamia ostreae*.

ROZDZIAŁ 6

Wymagania w odniesieniu do zakładów dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru nad zakażeniem wirusem WSS oraz wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu w następstwie wystąpienia ogniska choroby

Sekcja 1

Wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia oraz pobierania próbek w kierunku zakażenia wirusem WSS

Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (iv), muszą spełniać następujące wymagania:

a) pobieranie próbek skorupiaków do badań laboratoryjnych musi być przeprowadzane za każdym razem, gdy temperatura wody może osiągnąć najwyższą wartość roczną. Powyższy wymóg dotyczący temperatury wody musi być stosowany również do kontroli stanu zdrowia, o ile są one wykonalne i stosowne;

b) jeżeli próbki skorupiaków utrzymywanych w gospodarstwie rybackim mają być pobrane zgodnie z wymaganiami określonymi w tabeli 6, stosowane muszą być następujące kryteria:

(i) jeżeli w jednostce produkcyjnej występują skorupiaki o osłabionej kondycji lub w stanie agonalnym, takie skorupiaki muszą zostać wybrane w pierwszej kolejności. Jeżeli takie skorupiaki nie występują, wybrane zwierzęta muszą obejmować skorupiaki z różnych grup wielkościowych wybranych gatunków podatnych, mianowicie osobniki młodociane i dorosłe, reprezentowanych proporcjonalnie w próbie;

(ii) jeżeli do produkcji skorupiaków wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi obejmować podatne skorupiaki reprezentujące wszystkie źródła wody.

Sekcja 2

Wymagania szczególne dotyczące wykazania realizacji programu nadzoru

1. Kontrole stanu zdrowia przeprowadza się, a próbki skorupiaków pobiera się zgodnie z sekcją 1 oraz tabelą 6.

2. Próbki pobierane zgodnie z sekcją 1 i tabelą 6 należy zbadać z wykorzystaniem metod diagnostycznych określonych w części II rozdział 6 sekcja 5 pkt 2 i muszą one dać wyniki ujemne w kierunku zakażenia wirusem WSS.

Tabela 6

Program nadzoru w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS

Poziom ryzyka ([1])	Liczba kontroli stanu zdrowia w poszczególnych zakładach/grupie zakładów	Liczba badań laboratoryjnych	Liczba skorupiaków w próbie
Wysoki	1 na rok	1 na 2 lata	150
Średni	1 na 2 lata	1 na 2 lata	150
Niski	1 na 2 lata	1 na 4 lata	150

([1]) Poziom ryzyka przypisany do zakładu przez właściwy organ, jak określono w części I rozdział 2 akapit pierwszy.

Sekcja 3

Wymagania dotyczące ponownego uruchomienia programu nadzoru po wystąpieniu ogniska choroby

Zakład, w którym doszło do zakażenia wirusem WSS, może ponownie uruchomić program nadzoru tej choroby, pod warunkiem że:

a) został opróżniony zgodnie z art. 62, oczyszczony i odkażony zgodnie z art. 63 oraz poddany odłogowaniu zgodnie z art. 64; oraz

b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są ryby pochodzące z zakładów, które:

   (i) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie wolnych od zakażenia wirusem WSS;

   (ii) znajdują się w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie objętych programem likwidacji zakażenia wirusem WSS; lub

   (iii) wdrażają program nadzoru nad zakażeniem wirusem WSS.