

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/689 AL COMISIEI**din 17 decembrie 2019****de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 29, articolul 31 alineatul (5), articolul 32 alineatul (2), articolul 37 alineatul (5), articolul 39, articolul 41 alineatul (3), articolul 42 alineatul (6) și articolul 280 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Legea privind sănătatea animală stabilește norme de prevenire și control al bolilor animalelor transmisibile la animale sau la om. Normele prevăzute în prezentul regulament sunt necesare pentru completarea dispozițiilor prevăzute la capitolele 2, 3 și 4 din partea II din Legea privind sănătatea animală în ceea ce privește programele de supraveghere și de eradicare și statutul de indemn de boală, precum și a celor prevăzute în partea IX privind măsurile tranzitorii referitoare la programele de supraveghere sau de eradicare existente și la statutul de indemn de boală existent.
- (2) Aceste norme sunt legate între ele din punctul de vedere al conținutului și multe dintre acestea sunt destinate să fie aplicate împreună. Prin urmare, în vederea asigurării simplității și a transparenței, precum și pentru facilitarea aplicării normelor și evitarea multiplicării lor, acestea ar trebui să fie prevăzute într-un singur act, și nu în mai multe acte separate cu numeroase referințe încrucișate, în cazul cărora există riscul duplicării.
- (3) Într-adevăr, supravegherea reprezintă o componentă intrinsecă a oricărui program de eradicare, iar statutul de indemn de boală se datorează, în majoritatea cazurilor, succesului procesului de supraveghere și de eradicare. În plus, supravegherea este necesară, pe lângă alte măsuri, ca un instrument-cheie pentru menținerea statutului de indemn de boală după atingerea acestuia. Normele privind programele de supraveghere și de eradicare și statutul de indemn de boală, inclusiv normele tranzitorii, servesc deseori unor scopuri comune și se referă la activități complementare ale operatorilor, ale medicilor veterinari și ale autorităților competente. Prin urmare, este adecvat ca aceste norme să fie grupate într-un singur regulament delegat.
- (4) Supravegherea este un element-cheie al unei politici eficiente și eficace de prevenire și de control al bolilor. Ea ar trebui pusă în aplicare în baza unei colaborări între operatori și autoritatea competentă. De asemenea, ea ar trebui concepută astfel încât să îndeplinească obiectivele depistării precoce a focarelor de orice boli listate și emergente și să demonstreze respectarea criteriilor pentru acordarea, menținerea, suspendarea sau retragerea statutului de indemn de boală.
- (5) Autoritatea competentă ar trebui să instituie un sistem general de supraveghere de bază pentru bolile listate și emergente ale animalelor terestre, bazat pe notificarea și investigațiile evenimentelor de boală la populația de animale vizată.
- (6) Aceste cerințe generale în materie de supraveghere pentru animalele terestre ar trebui să fie completate de cerințe mai specifice, în funcție de rezultatul preconizat al supravegherii. Ele ar trebui concepute astfel încât să servească mai multor obiective specifice, precum programele de supraveghere ale Uniunii, programele obligatorii și opționale de eradicare, demonstrarea statutului de indemn de boală, măsurile de control al bolilor, în contextul autorizării anumitor unități și al circulației animalelor și al produselor acestora.
- (7) Abordarea în ceea ce privește conceperea cerințelor generale de supraveghere pentru animale acvatice este similară celei pentru animale terestre, deși nu identică. Toate unitățile de acvacultură trebuie să pună în aplicare un sistem de supraveghere de bază, bazat pe notificarea și investigarea evenimentelor de boală la nivelul populației de animale vizate. În plus, supravegherea pentru bolile listate și emergente ale animalelor acvatice trebuie să integreze o serie de măsuri de control al bolilor, atunci când este necesar să fie luate astfel de măsuri în unitățile de acvacultură.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

- (8) Pe lângă cerințele generale în materie de supraveghere, care se aplică tuturor unităților de acvacultură, anumitor unități autorizate pentru acvacultură li se aplică cerințe specifice în materie de supraveghere. Aceste măsuri specifice includ punerea în aplicare a unei scheme de supraveghere bazate pe riscuri, care să fie bazată pe evaluarea riscului de a contracta și de a răspândi o boală acvatică, listată sau nelistată pe care îl prezintă o unitate.
- (9) De asemenea, cerințele specifice în materie de supraveghere se referă la punerea în aplicare a programelor de eradicare pentru anumite boli listate pentru a obține statutul de indemn de boala respectivă și pentru a-l menține, odată dobândit.
- (10) În plus, statelor membre ar trebui să li se ofere posibilitatea de a pune în aplicare supravegherea, sub forma „programelor de supraveghere”, pentru bolile de categoria C ale animalelor acvatice la nivel de unitate, fără a opta pentru un program de eradicare a bolilor. Programele de supraveghere diferă de programele de eradicare prin faptul că se bazează pe un sistem de supraveghere țintită care este cuprinzător, dar care nu include toate elementele unui program de eradicare. Spre deosebire de programele de eradicare, programele de supraveghere nu oferă posibilitatea obținerii statutului de indemn de boală.
- (11) Programele specifice de eradicare și supraveghere menționate în prezentul regulament contribuie la justificarea cerințelor în materie de sănătate pentru anumite deplasări ale animalelor și ale produselor de origine animală în interiorul Uniunii și, în anumite cazuri, ale animalelor și ale produselor de origine animală care intră în Uniune.
- (12) Potrivit Legii privind sănătatea animală, normele pentru bolile listate trebuie să se aplice speciilor listate. Este posibil ca supravegherea să nu fie relevantă pentru toate categoriile de animale din speciile listate, în special în ceea ce privește animalele sălbatice sau anumite categorii de animale deținute. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă norme pentru specificarea populației relevante de animale vizate în vederea supravegherii. De asemenea, ar trebui să fie posibilă extinderea populației de animale vizate la specii deținute nelistate, pentru a asigura depistarea timpurie a bolilor emergente.
- (13) Totodată, ar trebui să fie permise derogări pentru a limita și mai mult populațiile de animale terestre vizate la scopuri specifice de supraveghere, și anume: (i) programe de supraveghere ale Uniunii; (ii) programe obligatorii sau opționale de eradicare; și (iii) cerințe privind sănătatea animală bazate pe supraveghere, pentru circulația în interiorul Uniunii sau pentru intrarea în Uniune.
- (14) Metodele de diagnostic, împreună cu prelevarea ulterioară a eșantioanelor pentru efectuarea acestora, tehnicile, validarea și interpretarea au un caracter extrem de tehnic și pot fi modificate frecvent, ca urmare a evoluției standardelor științifice. Prin urmare, pentru a se garanta că acestea sunt actualizate, normele privind metodele de diagnostic ar trebui să indice într-o manieră flexibilă ce metode ar trebui utilizate și cum. În domeniul bolilor animalelor, există diferite surse posibile de standarde științifice pentru metodele de diagnostic. Prin urmare, este important să se indice ordinea ierarhică în care ar trebui luate în considerare metodele, ținând cont de principiile generale de eșantionare, analiză, testare și diagnostic prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (15) Pentru a asigura utilizarea optimă a tuturor resurselor și a evita sarcinile administrative inutile și costurile pentru operatori și pentru autoritățile competente, depistarea bolilor listate și emergente ar trebui să valorifice surse de informații colectate cu ocazia controalelor oficiale și a altor activități oficiale al căror scop principal nu este supravegherea acestor boli.
- (16) Confirmarea unei boli în funcție de definiția sa de caz este responsabilitatea autorității competente; aceasta ar trebui să fie sprijinită de investigații corespunzătoare pentru a confirma sau a exclude prezența unei boli suspectate. Astfel de investigații sunt relevante atunci când confirmarea bolii declanșează măsuri de control al bolilor, precum și într-o serie de alte circumstanțe care depind de consecințele confirmării bolii. Prin urmare, este important ca prezentul regulament să prevadă circumstanțele suplimentare în care este necesară confirmarea bolii.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (17) Definițiile pentru un caz suspectat și un caz confirmat de boală listată și, acolo unde este relevant, de boală emergentă sunt extrem de importante. Acestea le permit operatorilor, medicilor veterinari și altor părți interesate implicate în supraveghere să identifice circumstanțele în care este necesar să notifice autoritatea competentă, iar autoritatea competentă să aplice măsuri de control al bolii. Prin urmare, este necesar să se prevadă criteriile generale pentru definițiile pentru un caz suspectat și un caz confirmat și să se furnizeze, acolo unde este necesar, definiții specifice bolilor, în funcție de caracteristicile specifice ale anumitor boli.
- (18) Un program de supraveghere al Uniunii este un program de supraveghere relevant pentru Uniune în ansamblul său. Acesta este necesar pentru a obține o mai bună armonizare a supravegherii unei anumite boli la nivelul Uniunii ca urmare a preocupărilor specifice pe care le ridică din punctul de vedere al sănătății publice sau al sănătății animalelor. Prin urmare, este necesar să se prevadă criteriile pe care ar trebui să le îndeplinească bolile eligibile pentru programul de supraveghere al Uniunii.
- (19) Decizia 2010/367/UE a Comisiei ⁽³⁾ prevede cerințe minime privind programele de supraveghere pentru gripa aviară la păsările de curte și la păsările sălbatice și stabilește orientări tehnice în anexele sale. Prezentul regulament ar trebui să prevadă orientări tehnice similare într-o anexă. Cu toate acestea, gradul de detaliere al prezentului regulament este mai scăzut, pentru a asigura o bună capacitate de adaptare la schimbările de situație în ceea ce privește supravegherea gripei aviare. Prin urmare, cerințele tehnice privind programul de supraveghere al Uniunii pentru gripa aviară se axează exclusiv pe obiectivele, sfera de aplicare și principiile metodologice care trebuie urmate.
- (20) Legea privind sănătatea animală stabilește normele pentru aplicarea programelor obligatorii și opționale de eradicare pentru bolile de categoria B și de categoria C în statele membre. Aceste boli sau grupuri de boli au propriile caracteristici. Eradicarea lor ar trebui să se efectueze pe baza unei strategii de control al bolilor, specifică pentru boala în cauză. Aceasta ar trebui să includă cel puțin: (i) supravegherea care trebuie efectuată pentru a atinge statutul de teritoriu indemn de boală ca obiectiv final; (ii) perioada de timp; (iii) o definiție a populației de animale care face obiectul programului de eradicare; (iv) teritoriul în care se va aplica acest program de eradicare; și (v) măsuri specifice privind prevenirea și controlul bolilor care se vor aplica în cazul bolii pe parcursul fazei de eradicare.
- (21) Dacă teritoriul în care va fi pus în aplicare un program de eradicare include frontiera externă a statului membru, autoritatea competentă ar trebui să se străduiască să abordeze riscul introducerii bolii din afara frontierelor sale.
- (22) Scopul unui program de eradicare este acela de a obține statutul de indemn de boală pe teritoriul vizat de program. În mod ideal, în cazul animalelor terestre, acesta ar trebui să acopere întregul teritoriu al statului membru în care este prezentă boala. Dacă acest lucru nu este posibil, ar trebui definită o zonă minimă acceptabilă. Suprafața minimă a zonei ar trebui să țină cont de experiența dobândită în urma programelor anterioare de eradicare și să permită flexibilitate în funcție de caracteristicile specifice ale boli.
- (23) Obiectivele calitative sau cantitative ale programului ar trebui să fie stabilite de autoritatea competentă. Obiectivele finale ar trebui să se bazeze pe criteriile pentru acordarea statutului de indemn de boală, în timp ce obiectivele intermediare pot cuprinde și alte activități sau etape importante pentru obținerea statutului de indemn de boală, reflectând evoluția programului.
- (24) Autoritatea competentă ar trebui să determine perioada de aplicare a programelor de eradicare. În cazul programelor opționale de eradicare pentru boli din categoria C, se prevede o perioadă maximă de aplicare a programului, pentru a preveni perturbarea disproporțională și de durată a deplasărilor în Uniune. Cu toate acestea, autoritatea competentă poate lansa programul de eradicare înainte de aprobarea acestuia de către Comisie, însă nu ar trebui să pună în aplicare restricții ale deplasărilor în Uniune în această etapă. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita Comisiei prelungirea acestei perioade, în circumstanțe justificate.
- (25) Strategia de eradicare a anumitor boli se poate baza pe acordarea statutului de indemn de boală la nivel de unitate. Măsurile specifice pentru astfel de boli ar trebui să fie grupate și ar trebui prevăzute obligații pentru operatori și pentru autoritățile competente.
- (26) Populația de animale vizată care urmează să fie inclusă în programul de eradicare a bolilor ar trebui să fie stabilită în funcție de fiecare boală. Posibilitatea ca autoritatea competentă să includă în program anumite populații de animale suplimentare ar trebui, de asemenea, să fie prevăzută în funcție de fiecare boală.

⁽³⁾ Decizia 2010/367/UE a Comisiei din 25 iunie 2010 privind punerea în aplicare de către statele membre a unor programe de supraveghere a gripei aviare la păsările de curte și la păsările sălbatice (JO L 166, 1.7.2010, p. 22).

- (27) Responsabilitatea principală pentru obținerea și menținerea statutului de indemn de boală al unității aparține operatorului, acesta fiind principalul destinatar al beneficiilor asociate statutului de indemn de boală. Prin urmare, operatorul ar trebui să respecte anumite obligații pentru a i se acorda statutul de indemn de boală și pentru a-l menține.
- (28) Odată ce operatorul a îndeplinit criteriile generale și specifice bolii pentru obținerea statutului de indemn de boală, autoritatea competentă este cea în măsură să acorde statutul respectiv. Atunci când aceste criterii specifice nu mai sunt îndeplinite, tot autoritatea competentă este în măsură să suspende sau să retragă statutul.
- (29) În plus, obligațiile operatorilor și ale autorităților competente în contextul programelor de eradicare ar trebui să fie detaliate, atunci când este necesar, în funcție de profilul specific al bolii. Cerințele specifice bolii au caracter tehnic și sunt prevăzute pentru fiecare boală în anexele la prezentul regulament.
- (30) Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei (UE) 2018/1882 ⁽⁴⁾ menționează infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* și infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* pentru programele obligatorii de eradicare și menționează leucoza enzootică bovină, infecția cu virusul bolii lui Aujeszky, rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă și diareea virală bovină pentru programele opționale de eradicare. Programele de eradicare pentru aceste boli ar trebui să fie bazate pe acordarea statutului de indemn de boală al unității.
- (31) Programele de eradicare bazate pe acordarea statutului de indemn de boală la nivel de unitate ar trebui să includă toate unitățile care dețin animale din populația de animale vizată. Totuși, autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a exclude anumite tipuri specifice de unități și de abatoare din programul de eradicare, cu condiția să fie puse în aplicare măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor.
- (32) În cazul programelor de eradicare bazate pe acordarea statutului de indemn de boală la nivel de unitate, autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a atribui un statut sanitar diferit unor unități epidemiologice diferite.
- (33) În cazul animalelor terestre, cerințele de a demonstra statutul de indemn de boală la nivel de unitate se bazează pe absența infecției, susținută de regimul de testare și de supraveghere, de condițiile de introducere a animalelor și a materialului germinativ în unități și, dacă este necesar, de restricțiile privind utilizarea vaccinării. Atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru menținerea statutului de indemn de boală, se aplică cerințe specifice pentru suspendarea, retragerea și restabilirea acestui statut. Ținând cont de caracterul lor tehnic, cerințele detaliate specifice bolilor și lista metodelor de diagnostic care trebuie folosite pentru acordarea și menținerea statutului sunt prevăzute în anexe.
- (34) Condițiile pentru acordarea, menținerea, suspendarea și retragerea statutului de indemn de boală la nivel de unitate au fost prevăzute în următoarele norme ale Uniunii, în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament: Directiva 64/432/CEE a Consiliului ⁽⁵⁾ pentru bruceloza bovină și tuberculoza bovină și Directiva 91/68/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾ pentru bruceloza la oi și capre. Legea privind sănătatea animală a abrogat aceste dispoziții. De asemenea, Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2018/1629 ⁽⁷⁾ a aliniat sfera de aplicare a agenților patogeni implicați în bruceloză și în bruceloza bovină la Codul sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor ⁽⁸⁾ (OIE) („Codul terestru”). Acum, aceștia sunt infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, precum și infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis*. Prin urmare, se recomandă revizuirea cerințelor tehnice privind statutul acestor boli, astfel încât să se asigure alinierea la Codul terestru, ținând cont totodată de experiența dobândită din programele anterioare de eradicare a acestor boli.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

⁽⁵⁾ Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine (JO L 121, 29.7.1964, p. 1977/64).

⁽⁶⁾ Directiva 91/68/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare de ovine și caprine (JO L 46, 19.2.1991, p. 19).

⁽⁷⁾ Regulamentul delegat (UE) 2018/1629 al Comisiei din 25 iulie 2018 de modificare a listei bolilor stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 272, 31.10.2018, p. 11).

⁽⁸⁾ Codul sanitar pentru animale terestre, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor, 2018.

- (35) În cazul programelor de eradicare a bolilor pentru animale terestre bazate pe acordarea statutului de indemn de boală la nivel de unitate, dacă se suspectează sau se confirmă o boală, autoritatea competentă ar trebui să pună în aplicare măsuri pentru a preveni răspândirea acesteia. Aceste măsuri vor fi puse în aplicare în special în unitatea în care este deținut cazul suspect, însă autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a extinde măsurile la alte animale sau unități, dacă există riscul de răspândire a bolii.
- (36) Când aplică măsurile de control al bolilor ca răspuns la un caz suspectat sau confirmat, autoritatea competentă ar trebui să introducă anumite interdicții privind circulația animalelor. Cu toate acestea, autoritatea competentă ar trebui să aibă și posibilitatea de a permite circulația anumitor animale din unitatea în care este deținut un caz suspectat sau confirmat, de a ține cont de condițiile privind bunăstarea animalelor și de a facilita durabilitatea măsurilor de control al bolilor.
- (37) După confirmarea unui caz, cel puțin toate animalele recunoscute drept cazuri confirmate ar trebui eliminate. Dacă aceste animale sunt ucise, autoritatea competentă ar trebui să aibă dreptul de a decide dacă acest lucru se face prin sacrificare, adică carnea lor urmează să intre în lanțul alimentar, sau prinucidere, adică carnea nu este destinată acestui scop.
- (38) Pentru anumite boli care pot fi răspândite de produsele infectate de origine animală sau de alți vectori neanimați sau care pot avea un impact potențial asupra sănătății publice, autoritatea competentă ar trebui să introducă măsuri la nivelul unităților infectate pentru a preveni răspândirea acestor boli prin intermediul produselor sau vectorilor neanimați respectivi. Prin urmare, măsurile de atenuare a acestor riscuri ar trebui să fie prevăzute în prezentul regulament.
- (39) În cazul animalelor terestre, după obținerea statutului de indemn de boală la nivelul unității, din rațiuni de eficiență a programului, ar trebui să fie posibilă efectuarea unei reduceri progresive a nivelului activităților de supraveghere după o anumită perioadă de menținere a statutului de indemn de boală în cadrul unității.
- (40) Leucoza enzootică bovină (LEB) a făcut obiectul unei eradicări obligatorii conform normelor Uniunii în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament. În prezent, această boală este clasificată pentru eradicare opțională în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882.
- (41) Normele Uniunii, în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament, conțineau principiile și criteriile bine stabilite și eficiente pentru recunoașterea, menținerea, suspendarea și restabilirea statutului oficial de indemn de LEB. Numeroase state membre au aplicat cu succes aceste norme pe parcursul punerii în aplicare a programelor anterioare de eradicare a LEB. Aceste norme au fost revizuite în raport cu Codul terestru și au fost incluse în prezentul regulament.
- (42) Statele membre sau zonele care sunt indemne de LEB de mai mulți ani și care, prin urmare, se află într-o situație stabilă din punctul de vedere al sănătății animalelor în care LEB este absentă ar trebui să demonstreze în continuare absența infecției. Supravegherea bazată pe riscuri este un mijloc adecvat de a asigura depistarea timpurie în cazul reintroducerii bolii și de justificare a statutului de indemn de LEB. Prin urmare, statele membre ar trebui să instituie un sistem adecvat de supraveghere începând cu data aplicării prezentului regulament.
- (43) Garanțiile suplimentare pentru comerțul cu porci în interiorul Uniunii, în raport cu infecția cu virusul bolii lui Aujeszky (ADV), făceau parte din normele Uniunii în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament. O serie de state membre au aplicat cu succes aceste norme și au eradicat infecția cu ADV la nivelul populației de porci de pe teritoriul lor. Strategia pentru eradicarea infecției cu ADV din prezentul regulament ține cont de Codul terestru și de criteriile care și-au dovedit succesul în eradicarea infecției cu ADV.
- (44) Normele din prezentul regulament referitoare la rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă (IBR/IPV) au la bază Decizia Comisiei 2004/558/CE ⁽⁹⁾ cu dispoziții privind garanțiile suplimentare pentru comerțul intracomunitar cu bovine. Acestea includ cerințele de a obține, a menține și a restabili statutul de indemn de virusul herpetic bovin 1 (BoHV-1) la nivelul unității. Normele au fost elaborate ținând cont de standardele Codului terestru și de avizul științific al EFSA ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Decizia 2004/558/CE a Comisiei din 15 iulie 2004 de punere în aplicare a Directivei 64/432/CEE a Consiliului privind garanțiile suplimentare pentru schimburile intracomunitare cu bovine în ceea ce privește rinotraheita infecțioasă bovină și aprobarea programelor de eradicare prezentate de anumite state membre (JO L 249, 23.7.2004, p. 20).

⁽¹⁰⁾ The EFSA Journal (2006) 311, *Opinion on the „Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status”* (Aviz privind „Definiția unui animal indemn de BoHV-1 și a unei exploatații indemne de BoHV-1 și procedurile de verificare și de menținere a acestui statut”).

- (45) Normele Uniunii, în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament, nu conțin dispoziții pentru diarea virală bovină (BVD) cu excepția dispozițiilor referitoare la comerțul cu material germinativ. În Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, BVD este clasificată în prezent ca „boală de categoria C” pentru eradicarea opțională. Prin urmare, prezentul regulament prevede dispoziții privind programele de eradicare și privind acordarea și menținerea statutului de indemn de boală în ceea ce privește BVD.
- (46) Codul terestru nu conține un capitol privind BVD și criteriile privind statutul de indemn de BVD și circulația aferentă a animalelor. Cu toate acestea, Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al OIE conține un capitol privind BVD. Aceste standarde de diagnostic au fost luate în considerare pentru dispozițiile privind BVD din prezentul regulament.
- (47) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 menționează infecția cu virusul rabic drept o boală de categoria B. Prin urmare, prezentul regulament include dispoziții privind programele obligatorii de eradicare și privind acordarea și menținerea statutului de indemn de boală în ceea ce privește infecția cu virusul rabic.
- (48) Vulpile sălbatice sunt principala sursă de infecție cu virusul rabic în UE. Prin urmare, măsurile din programele de eradicare ar trebui să se axeze în special asupra populației de vulpi sălbatice. Totuși, toate celelalte specii de mamifere sunt susceptibile iar numeroase alte specii de animale sunt listate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 pentru această boală. Autoritățile competente ar trebui să abordeze și alte populații de animale în programele de eradicare, atunci când există un risc pentru sănătatea umană sau animală.
- (49) Pentru programele de eradicare care vizează infecția cu virusul rabic, strategia de control al bolilor se bazează în principal pe vaccinarea populației de animale vizate relevante, dar și pe alte activități importante, precum supravegherea, punerea în aplicare a măsurilor de control al bolilor, controlul circulației animalelor de companie și monitorizarea eficacității vaccinării. Întrucât dispozițiile privind vaccinarea au un caracter foarte tehnic, ele sunt menționate într-o anexă.
- (50) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 menționează infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) (infecție cu BTV) drept o boală de categoria C pentru programul opțional de eradicare. Aceasta implică o modificare a politicii împotriva acestei boli, deoarece Directiva 2000/75/CE a Consiliului ⁽¹⁾, aplicabilă înaintea prezentului regulament, prevede eradicarea sa imediată. În prezentul regulament sunt prevăzute noi dispoziții pentru abordarea noului statut al bolii.
- (51) Pentru infecția cu BTV, strategia de control al bolilor se bazează în principal pe vaccinarea populației de animale vizate relevante, dar și pe alte activități, precum supravegherea, punerea în aplicare a măsurilor de control al bolilor, controlul circulației animalelor de companie și a materialului germinativ și reducerea la minimum a expunerii la vectori.
- (52) În avizul său ⁽²⁾ privind controlul, supravegherea și circulația animalelor în cazul infecției cu BTV, EFSA arată că, pentru ca eradicarea să aibă succes, vaccinarea ar trebui să acopere cel puțin 95 % dintre bovinele și ovinele susceptibile, pe o perioadă de cel puțin 5 ani. Prin urmare, programele de eradicare a infecției cu virusul bolii limbii albastre ar trebui să includă o campanie de vaccinare, deși prezentul regulament ar trebui să permită o flexibilitate suficientă pentru a ține cont de circumstanțele specifice ale fiecărui caz.
- (53) Un stat membru sau o zonă dintr-un stat membru indemnă de infecția cu BTV sau supusă unui program de eradicare a infecției cu BTV ar trebui să fie protejată de introducerea oricărui serotipuri de BTV ca urmare a circulației animalelor deținute sau a materialului germinativ. Prin urmare, cerințele pentru introducerea animalelor deținute sau a materialului germinativ în statele membre sau în zonele din statele membre indemne de infecția cu BTV sau supuse unui program de eradicare a infecției cu BTV ar trebui să facă parte din dispozițiile privind programele de eradicare. Acest lucru ar trebui să se reflecte și în criteriile pentru menținerea statutului de indemn de boală. Aceleași principii ar trebui să se aplice în cazul circulației animalelor prin statele membre sau prin zonele din acestea care sunt indemne de infecția cu BTV sau care sunt supuse unui program de eradicare a infecției cu BTV.
- (54) În plus, datorită diversității situațiilor locale care pot surveni, autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a permite introducerea animalelor sau a materialului germinativ pe baza unor cerințe ad-hoc, cu condiția ca această introducere să nu periclitaze statutul din punctul de vedere al sănătății la destinație. Prin urmare, este adecvat ca prezentul regulament să prevadă cerințele și condițiile în care poate fi autorizată această introducere. Aceste cerințe ar trebui să se bazeze pe statutul animalelor sau al materialului germinativ, indiferent de statul membru sau de zona de origine.

⁽¹⁾ Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine (JO L 327, 22.12.2000, p. 74).

⁽²⁾ EFSA AHAW Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare, AHAW) [Grupul EFSA pentru sănătatea și bunăstarea animalelor (AHAW)], 2017. *Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals* (Aviz științific privind virusul bolii limbii albastre: control, supraveghere și circulația în siguranță a animalelor). *EFSA Journal* 2017; 15(3):4698, 126.

- (55) Un program de eradicare pentru o boală de categoria B sau de categoria C a animalelor acvatice ar trebui să țină cont de tipul cerințelor în materie de supraveghere necesare pentru obținerea și menținerea statutului de indemn de boală, de detaliile privind teritoriul și de populația de animale care va fi vizată de program, precum și de obiectivele intermediare și finale ale programului. Programul de eradicare ar trebui să includă măsurile de control care trebuie puse în aplicare în unitățile cu animale acvatice care sunt infectate.
- (56) Programul de eradicare pentru bolile animalelor acvatice ar trebui să includă obiective intermediare și finale care vor fi utilizate pentru a evalua progresul în vederea obținerii statutului de indemn de boală. Acolo unde este relevant, aceste obiective ar trebui să țină cont de riscul pe care îl prezintă animalele sălbatice pentru succesul programului de eradicare. În special, ar trebui luată în considerare orice posibilitate de abatere de la perioada de aplicare propusă, de 6 ani, atunci când sunt elaborate obiectivele intermediare și finale ale programului.
- (57) În cazul animalelor acvatice, populația care urmează să fie inclusă în programul de eradicare constă în speciile listate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882. Cu toate acestea, autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a exclude din program speciile listate ca vector în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 dacă a efectuat o evaluare a riscurilor care a condus la o situație în care riscul pe care îl prezintă animalele respective este considerat neglijabil.
- (58) Autoritatea competentă ar trebui să aibă posibilitatea de a include populațiile de animale acvatice suplimentare atunci când animalele respective prezintă un risc semnificativ pentru statutul sanitar. De asemenea, ea ar trebui să poată exclude din programul de eradicare anumite unități cu risc scăzut, dacă excluderea acestora nu pune în pericol finalizarea cu succes a programului.
- (59) Dacă un stat membru a decis să participe la un program de eradicare pentru o boală de categoria C, operatorii au obligația să respecte condițiile de introducere a animalelor din speciile listate, să notifice suspiciunea de boli listate, să respecte măsurile de control al animalelor atunci când este suspectată sau confirmată o boală și să ia orice alte măsuri pe care le poate solicita autoritatea competentă, inclusiv vaccinarea.
- (60) Dacă într-un stat membru, o zonă sau un compartiment indemn de boală sau care este supus unui program de eradicare este suspectată sau confirmată prezența unei boli listate a animalelor acvatice, autoritatea competentă ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru controlul bolii. Prin urmare, aceste norme ar trebui să fie prevăzute în prezentul regulament. Acestea includ stabilirea unei zone restricționate dacă într-o unitate care participă la programul de eradicare sau într-o unitate care a fost declarată indemnă de boală s-a confirmat prezența unei boli listate. De asemenea, aici sunt incluse cerințele minime care se aplică delimitării geografice a unei zone restricționate și factorilor care o afectează.
- (61) După confirmarea unei boli acvatice listate într-un stat membru, o zonă sau un compartiment indemn de boală sau care este supus unui program de eradicare, autoritatea competentă efectuează controale stricte în unitățile infectate și în alte unități aflate în zona restricționată. Natura controalelor și nivelul de flexibilitate pe care îl aplică autoritatea competentă în cazul deplasărilor sunt prevăzute în prezentul regulament. Atunci când se aplică flexibilitatea, aceasta este limitată la circumstanțele în care nu este periclitat statutul sanitar al animalelor acvatice prezente la unitatea de destinație sau pe drumul către respectiva destinație.
- (62) Odată ce într-o unitate a apărut un focar al unei boli acvatice, iar unitatea respectivă menține sau începe un program de eradicare, este important să fie eliminate animalele acvatice decedate, muribunde sau care prezintă semne clinice, într-o perioadă stabilită de autoritatea competentă și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹³⁾. Astfel, boala poate fi controlată cu succes.
- (63) Legea privind sănătatea animală prevede obligația Comisiei de a elabora norme detaliate pentru acordarea statutului de indemn de boală statelor membre, zonelor și compartimentelor. Aceste norme ar trebui să includă criterii specifice bolilor pentru a demonstra absența bolii la nivelul populației de animale vizate și criteriile generale care sprijină controlul eficace al statutului sanitar al populației de animale vizate.
- (64) Criteriile generale includ sfera de aplicare teritorială, supravegherea, biosecuritatea, măsurile de control al bolilor și punerea consecventă în aplicare a altor norme operaționale prevăzute în Legea privind sănătatea animală, în ceea ce privește înregistrarea și autorizarea unităților, trasabilitatea animalelor și cerințele privind circulația.

⁽¹³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

- (65) Prezentul regulament prevede criterii specifice bolilor, bazate pe absența speciilor listate și pe incapacitatea de a supraviețui a agentului patogen sau a vectorului. Aceste criterii ar trebui să fie elaborate într-o manieră flexibilă, pentru a-i permite autorității competente să justifice necesitatea obținerii statutului de indemn de boală în funcție de situația aplicabilă. Prin urmare, prezentul regulament prevede cerințe generale care arată pe ce bază pot solicita statele membre acordarea statutului de indemn de boală pentru întregul lor teritoriu sau pentru o zonă a acestuia ori, în cazul animalelor de acvacultură, pentru compartimente.
- (66) Prezentul regulament conține criterii specifice bolilor bazate pe rezultatul programului de eradicare și pe date istorice în materie de supraveghere. Aceste criterii se bazează pe rezultatele supravegherii, pe punerea în aplicare a măsurilor pentru prevenirea introducerii bolii și pe condițiile pentru utilizarea vaccinurilor.
- (67) Datorită caracterului lor tehnic, aceste criterii sunt prevăzute în anexe și sunt grupate în funcție de boală, împreună cu criteriile pentru menținerea statutului de indemn de boală.
- (68) Este oportun ca prezentul regulament să prevadă cerințe modernizate pentru acordarea și menținerea statutului de indemn de boală ținând cont de normele Uniunii aflate în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament, de Codul terestru, de Codul sănătății animalelor acvatice al OIE și, în absența dispozițiilor existente, de cele mai bune dovezi științifice disponibile.
- (69) În Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, infestarea cu *Varroa* spp. este clasificată ca boală de categoria C pentru eradicare opțională. Prezentul regulament conține dispoziții pentru obținerea și menținerea statutului de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.
- (70) În Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, infecția cu virusul bolii de Newcastle este clasificată ca boală de categoria A pentru măsuri imediate de eradicare. Prin urmare, prezentul regulament nu conține dispoziții privind un program de eradicare a infecției cu virusul bolii de Newcastle. Cu toate acestea, autoritatea competentă ar trebui să poată acorda statutul de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare, pe baza datelor istorice și de supraveghere.
- (71) În cazul animalelor acvatice, sunt posibile două tipuri diferite de compartimente. Compartimentele independente acționează conform unor condiții strict definite, care garantează funcționarea acestora independent de statutul sanitar al apelor înconjurătoare. Pe de altă parte, compartimentele dependente sunt influențate de statutul sanitar al apelor înconjurătoare și, prin urmare, acționează în condiții mai flexibile. Cu toate acestea, compartimentele dependente sunt stabilite doar după ce autoritatea competentă a evaluat o serie de factori epidemiologici și a instituit toate măsurile de atenuare a riscurilor necesare pentru a preveni introducerea bolii în compartiment.
- (72) În cazul animalelor acvatice și ținând cont de nivelul mai scăzut de risc asociat unităților individuale care sunt independente de apele înconjurătoare, prezentul regulament prevede dispoziții speciale pentru compartimentele independente, atunci când acestea încep activitățile de acvacultură pentru prima dată sau când își reiau activitățile de acvacultură după o întrerupere a producției. În astfel de cazuri, statutul de indemn de boală ar trebui să fie declarat imediat, cu condiția îndeplinirii anumitor condiții. De asemenea, sunt prevăzute dispoziții pentru compartimentele independente în care a apărut un focar de boală. Pentru a asigura gestionarea cu succes a acestor focare prin acțiunile de curățare, dezinfecție și vid sanitar realizate după depopulare, ar trebui testat un eșantion de animale folosite pentru repopularea compartimentului, înainte să poată fi declarat statutul de indemn de boală.
- (73) Atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru menținerea statutului de control al bolilor din cauza suspiciunilor sau a confirmării bolii, autoritatea competentă ar trebui să aplice măsuri de control al bolilor. Aceste măsuri ar trebui să se aplice în timpul diferitelor etape de control al bolilor, de când este suspectat focarul de boală și până când este soluționat evenimentul și este restabilit statutul de indemn de boală.
- (74) Dacă autoritatea competentă depistează o încălcare a condițiilor necesare pentru menținerea statutului de indemn de boală în statul membru, în zonă sau în compartiment, ar trebui puse în aplicare măsuri pentru remedierea situației. Autoritatea competentă ar trebui să aibă opțiunea de a suspenda statutul de indemn de boală atunci când încălcarea încă mai poate fi soluționată în mod satisfăcător, astfel încât, prin urmare, Comisia să nu retragă statutul de indemn de boală.
- (75) Dacă un stat membru dorește să obțină statutul de indemn de boală pentru o boală acvatică listată pentru întregul său teritoriu sau pentru o zonă a acestuia care reprezintă peste 75 % din teritoriul său sau care este comună cu un alt stat membru sau o țară terță, acesta solicită aprobarea Comisiei. În toate celelalte cazuri, se aplică un sistem de autodeclarare.

- (76) Autodeclararea statutului de indemn de boli ale animalelor acvatice pentru alte zone și compartimente decât cele aprobate de Comisie se efectuează în baza unui sistem menit să asigure transparența procesului și care va facilita și, eventual, accelera procedura de declarare a statutului de indemn de boală pentru statele membre. Întregul proces se va realiza electronic, cu excepția cazului în care un alt stat membru sau Comisia indică preocupări ce nu pot fi soluționate în mod satisfăcător. Dacă există preocupări care nu pot fi soluționate în mod satisfăcător, declarația se transmite Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (77) Prezentul regulament conține dispoziții privind aprobarea statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unor zone ale acestuia. Aceste norme pot fi diferite de cele în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament. Sunt necesare norme de tranziție adecvate pentru a asigura o tranziție uniformă de la regimul existent privind aprobarea statutului de indemn de boală la noile cerințe.
- (78) În vederea aplicării uniforme a legislației Uniunii privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală și pentru a asigura claritatea și transparența acesteia, Decizia Comisiei 2000/428/CE ⁽¹⁴⁾, Decizia Comisiei 2002/106/CE ⁽¹⁵⁾; Decizia Comisiei 2003/422/CE ⁽¹⁶⁾, Decizia Comisiei 2006/437/CE ⁽¹⁷⁾, Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1266/2007 ⁽¹⁸⁾, Decizia Comisiei 2008/896/CE ⁽¹⁹⁾ și Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1554 a Comisiei ⁽²⁰⁾ ar trebui să fie abrogate prin prezentul regulament.
- (79) Legea privind sănătatea animală se aplică începând cu 21 aprilie 2021. Prin urmare, normele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, de la data respectivă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

PARTEA I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament completează normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente ale animalelor terestre, ale animalelor acvatice și ale altor animale, după cum se prevede în Regulamentul (UE) 2016/429.

(2) Capitolul 1 din partea II a prezentului regulament prevede normele pentru supravegherea bolilor menționate la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 și a bolilor emergente, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (2) din respectivul regulament, în ceea ce privește:

- (a) conceperea supravegherii, inclusiv populația de animale vizată și metodele de diagnostic;
- (b) confirmarea bolii și definiția de caz;
- (c) programele de supraveghere ale Uniunii.

⁽¹⁴⁾ Decizia 2000/428/CE a Comisiei din 4 iulie 2000 de stabilire a procedurilor de diagnosticare, a metodelor de prelevare de probe și a criteriilor de evaluare a rezultatelor testelor de laborator pentru confirmarea și diagnosticul diferențial ale bolii veziculoase a porcului (JO L 167, 7.7.2000, p. 22).

⁽¹⁵⁾ Decizia 2002/106/CE a Comisiei din 1 februarie 2002 de aprobare a unui manual de diagnosticare care stabilește proceduri de diagnosticare, metode de prelevare de probe și criteriile de evaluare a testelor de laborator pentru confirmarea peștei porcine clasice (JO L 39, 9.2.2002, p. 71).

⁽¹⁶⁾ Decizia 2003/422/CE a Comisiei din 26 mai 2003 de aprobare a manualului de diagnostic al peștei porcine africane (JO L 143, 11.6.2003, p. 35).

⁽¹⁷⁾ Decizia 2006/437/CE a Comisiei din 4 august 2006 de aprobare a unui manual de diagnostic pentru influența aviară în conformitate cu Directiva 2005/94/CE a Consiliului (JO L 237, 31.8.2006, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei din 26 octombrie 2007 referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptive la aceasta (JO L 238, 27.10.2007, p. 37).

⁽¹⁹⁾ Decizia 2008/896/CE a Comisiei din 20 noiembrie 2008 privind orientări pentru programele de supraveghere a sănătății animale bazate pe evaluarea riscului prevăzute în Directiva 2006/88/CE a Consiliului (JO L 322, 2.12.2008, p. 30).

⁽²⁰⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1554 a Comisiei din 11 septembrie 2015 de stabilire a unor norme pentru aplicarea Directivei 2006/88/CE în ceea ce privește cerințele referitoare la supraveghere și la metodele de diagnostic (JO L 247, 23.9.2015, p. 1).

(3) Capitolul 2 din partea II a prezentului regulament prevede normele pentru programele de eradicare a bolilor animalelor terestre menționate la articolul 9 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește:

- (a) strategia de control al bolilor, teritoriul, populațiile de animale, obiectivele și perioada de aplicare;
- (b) obligațiile operatorilor și ale autorităților competente;
- (c) măsurile de control al bolilor în caz de suspiciuni și de confirmare.

(4) Capitolul 3 din partea II a prezentului regulament prevede normele pentru programele de eradicare a bolilor animalelor acvatice menționate la articolul 9 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește:

- (a) strategia de control al bolilor, teritoriul, populațiile de animale, obiectivele și perioada de aplicare;
- (b) obligațiile operatorilor și ale autorităților competente;
- (c) măsurile de control al bolilor în caz de suspiciuni și de confirmare.

(5) Capitolul 4 din partea II a prezentului regulament prevede normele pentru statutul de indemn de boală în ceea ce privește anumite boli ale animalelor terestre și acvatice menționate la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește:

- (a) criteriile pentru aprobarea statutului de indemn de boală al statelor membre și al zonelor;
- (b) criteriile pentru aprobarea statutului de indemn de boală pentru compartimentele care dețin animale de acvacultură;
- (c) criteriile pentru menținerea statutului de indemn de boală;
- (d) suspendarea, retragerea și restabilirea statutului de indemn de boală.

(6) Partea III din prezentul regulament conține dispoziții tranzitorii și finale în ceea ce privește:

- (a) aprobarea statutului de indemn de boală al statelor membre, al zonelor și al compartimentelor recunoscute drept indemne de boală conform legislației în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament;
- (b) aprobarea programelor de eradicare ale statelor membre, ale zonelor și ale compartimentelor care dețin un program aprobat de eradicare sau de supraveghere conform legislației în vigoare înainte de data aplicării prezentului regulament.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „boală de categoria E”: înseamnă o boală listată în cazul căreia este necesară supravegherea în cadrul Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2016/429;
2. „populație de animale vizată” înseamnă populația de animale din speciile listate, definită în funcție de specie și, după caz, de categorie, relevantă pentru activitățile de supraveghere, pentru programele de eradicare sau pentru statutul de indemn de boală pentru o anumită boală;
3. „populație de animale suplimentară” înseamnă populația de animale deținute sau sălbatice din speciile listate supuse unor măsuri opționale de prevenire, de supraveghere și de control al bolilor, care sunt necesare pentru obținerea sau menținerea statutului de indemn de boală pentru o populație de animale vizată;
4. „boală de categoria A” înseamnă o boală listată care nu apare în mod normal în Uniune și în cazul căreia trebuie luate măsuri imediate de eradicare, de îndată ce este depistată, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429;
5. „boală de categoria B” înseamnă o boală listată care trebuie controlată în toate statele membre cu scopul de a o eradică în întreaga Uniune, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429;

6. „boală de categoria C” înseamnă o boală listată care prezintă relevanță pentru unele state membre și în cazul căreia sunt necesare măsuri care să prevină răspândirea acesteia în părți ale Uniunii care au în mod oficial statutul de indemn de această boală sau în care există programe de eradicare pentru boala listată respectivă, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429;
7. „bovină” sau „animal din specia bovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genurilor *Bison*, *Bos* (inclusiv subgenurile *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) și *Bubalus* (inclusiv subgenul *Anoa*) și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
8. „ovină” sau „animal din specia ovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Ovis* și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
9. „caprină” sau „animal din specia caprină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Capra* și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
10. „circ ambulant” înseamnă o expoziție sau un târg care include animale sau numere cu animale și care intenționează să se deplaseze între statele membre;
11. „număr cu animale” înseamnă orice număr care include animale deținute în scopul unei expoziții sau al unui târg, și care poate face parte dintr-un circ;
12. „porcină” sau „animal din specia porcină” înseamnă un animal din speciile de ungulate din familia *Suidae* enumerate în anexa III la Regulamentul (UE) 2016/429;
13. „mijloc de transport” înseamnă vehicule rutiere sau feroviare, nave și aeronave;
14. „câine” înseamnă un animal deținut din specia *Canis lupus*;
15. „pisică” înseamnă un animal deținut din specia *Felis silvestris*;
16. „dihor domestic” înseamnă un animal deținut din specia *Mustela putorius furo*;
17. „zonă indemnă sezonier de BTV” înseamnă întregul teritoriu al unui stat membru sau al unei zone a unui stat membru în care autoritatea competentă a stabilit un statut temporar de indemn de infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) (denumită în continuare „infecția cu BTV”) în conformitate cu articolul 40 alineatul (3) pe baza unei perioade indemne de vectori și a demonstrării absenței bolii la speciile de animale listate;
18. „unitate protejată de vectori” înseamnă toate facilitățile unei unități sau o parte a acestora care sunt protejate împotriva atacurilor speciei *Culicoides* prin mijloace fizice și de gestionare corespunzătoare, statutul de unitate protejată de vectori fiind acordat de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 44;
19. „navă cu vivieră de pește” înseamnă o navă utilizată în industria acvaculturii, dotată cu o vivieră sau un rezervor pentru depozitarea și transportul peștilor vii în apă;
20. „vid sanitar” înseamnă, în scopul gestionării bolilor, o operațiune prin care o unitate este golită de animalele de acvacultură din speciile listate și, atunci când este fezabil, de apă;
21. „perioadă de eligibilitate” înseamnă perioada de timp înainte ca autoritatea competentă să transmită solicitarea privind statutul de indemn de boală sau, acolo unde este relevant, înainte de publicarea electronică a declarației provizorii menționate la articolul 83 alineatul (1) litera (a);
22. „specie nelistată” înseamnă o specie de animale sau un grup de specii de animale care nu este listată în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei pentru o anumită boală;
23. „efectiv de păsări” înseamnă totalitatea păsărilor de curte sau a păsărilor captive cu același statut sanitar, deținute în aceeași incintă sau împrejmuire și care constituie o singură unitate epidemiologică; în cazul păsărilor de curte adăpostite, sunt incluse toate păsările care împart aceeași încăpere;
24. „vaccinare conform strategiei DIVA” (vaccinare conform strategiei de diferențiere a animalelor vaccinate de cele infectate) înseamnă o vaccinare care utilizează vaccinuri care permit, împreună cu metode de diagnostic serologic adecvate, detecția animalelor infectate într-o populație vaccinată;
25. „animale vaccinate conform strategiei DIVA” înseamnă animale vaccinate în cadrul unei vaccinări conform strategiei DIVA;
26. „unitate de material germinativ autorizată” înseamnă un centru de colectare a materialului seminal, o echipă de colectare de embrioni, o echipă de producție de embrioni, o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau un centru de depozitare a materialului germinativ, care au fost autorizate în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429;

27. „material seminal” înseamnă sperma unui animal sau a unor animale, fie în stare nemodificată, fie preparată sau diluată;
28. „oocite” înseamnă fazele haploide ale ovogenezei, inclusiv oocitele secundare și ovulele;
29. „embrion” înseamnă faza inițială a dezvoltării unui animal, atunci când este posibil să fie transferat într-o femelă receptoare;
30. „perioadă indemnă de vectori” înseamnă, într-o zonă definită, perioada de inactivitate a speciei *Culicoides*, determinată în conformitate cu partea II capitolul 1 secțiunea 5 din anexa V;
31. „albine melifere” înseamnă animalele din specia *Apis mellifera*;
32. „păsări de curte de reproducție” înseamnă păsările de curte în vârstă de 72 de ore sau mai mult, destinate producției de ouă pentru incubaj;
33. „supraveghere anuală aleatorie” înseamnă o supraveghere care constă în cel puțin o evaluare a unei populații de animale vizate, organizată în anul pentru care sunt folosite metode de eșantionare bazate pe probabilități pentru selectarea unităților de examinat.

PARTEA II

PROGRAME DE SUPRAVEGHERE, DE ERADICARE, STATUTUL DE INDEMN DE BOALĂ

CAPITOLUL 1

Supravegherea

Secțiunea 1

Conceperea supravegherii, populația de animale vizată și metodele de diagnostic

Articolul 3

Conceperea supravegherii

- (1) Autoritatea competentă concepe supravegherea pentru bolile listate și emergente ale animalelor terestre și ale altor animale ținând cont de:
- (a) cerințele generale în materie de supraveghere bazate pe:
 - (i) notificare, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429;
 - (ii) o investigație veterinară corespunzătoare a mortalităților crescute și a altor semne de boli grave sau a scăderii semnificative a cotelor de producție fără o cauză determinată;
 - (iii) investigația realizată de autoritatea competentă în cazul unei suspiciuni de apariție a unei boli de categoria E sau, dacă este relevant, a unei boli emergente;
 - (iv) populația de animale vizată pentru supraveghere, astfel cum este prevăzut la articolul 4;
 - (v) contribuția controalelor oficiale și a altor activități oficiale, astfel cum este prevăzut la articolul 7;
 - (b) cerințe specifice în materie de supraveghere:
 - (i) în programul de supraveghere al Uniunii;
 - (ii) în cadrul unor programe obligatorii sau opționale de eradicare;
 - (iii) pentru demonstrarea și menținerea statutului de indemn de boală;
 - (iv) în cadrul măsurilor de control al bolilor;
 - (v) în contextul autorizării anumitor unități;
 - (vi) pentru circulația animalelor terestre pe teritoriul Uniunii sau pentru intrarea acestora în Uniune.

- (2) Autoritatea competentă concepe supravegherea pentru bolile listate și emergente ale animalelor acvatice ținând cont de:
- (a) cerințele generale în materie de supraveghere bazate pe:
- (i) notificare, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429;
 - (ii) o investigație veterinară corespunzătoare a mortalităților crescute și a altor semne de boli grave sau a scăderii semnificative a cotelor de producție fără o cauză determinată;
 - (iii) investigația realizată de autoritatea competentă în cazul unei suspiciuni de apariție a unei boli de categoria E sau, dacă este relevant, a unei boli emergente;
 - (iv) populația de animale vizată pentru supraveghere, astfel cum este prevăzut la articolul 4;
 - (v) contribuția controalelor oficiale și a altor activități oficiale, astfel cum este prevăzut la articolul 7;
 - (vi) măsurile de control al bolilor;
- (b) cerințe specifice în materie de supraveghere:
- (i) în cadrul schemei de supraveghere bazate pe riscuri prevăzute în partea I capitolul 1 din anexa VI, care implică o ierarhizare a riscurilor și vizite periodice de verificare a sănătății animale, astfel cum sunt prevăzute în partea I capitolele 2 și 3 din anexa VI;
 - (ii) în cadrul programelor de eradicare prevăzute în partea II capitolele 1-6 din anexa VI;
 - (iii) pentru demonstrarea și menținerea statutului de indemn de boală;
 - (iv) pentru a demonstra, în conformitate cu programele de supraveghere prevăzute în partea III capitolele 1-6 din anexa VI, că unitățile care nu participă la programul de eradicare menționat la punctul (ii) sau care nu au obținut statutul de indemn de boală menționat la punctul (iii) nu sunt infectate;
 - (v) pentru circulația animalelor acvatice pe teritoriul Uniunii sau pentru intrarea acestora în Uniune.

Articolul 4

Populația de animale vizată

- (1) Autoritatea competentă specifică populația de animale vizată relevantă pentru supravegherea menționată la articolul 3 pentru fiecare boală listată și, acolo unde este relevant, pentru fiecare boală emergentă și include:
- (a) animalele deținute din speciile listate;
- (b) animalele sălbatice din speciile listate dacă:
- (i) sunt supuse unui program de supraveghere al Uniunii sau unui program obligatoriu sau opțional de eradicare sau de supraveghere, care este necesar pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de boală;
 - (ii) autoritatea competentă consideră că acestea constituie un risc care ar putea afecta statutul sanitar al altor specii într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment; sau
 - (iii) supravegherea este necesară pentru a evalua cerințele privind sănătatea animală pentru intrarea în Uniune sau pentru deplasările în interiorul Uniunii.
- (2) Pentru a asigura depistarea precoce a unei boli emergente la alte specii decât cele menționate la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă include, în populația de animale vizată, animale deținute din specii care nu sunt listate în scopul bolii listate relevante dacă se aplică următoarele criterii:
- (a) sunt deplasate în unități din alt stat membru, din altă zonă sau din alt compartiment; și
- (b) din cauza numărului de animale sau frecvenței deplasărilor, autoritatea competentă consideră că animalele constituie un risc care ar putea afecta statutul sanitar al altor animale deținute din alt stat membru, din altă zonă sau din alt compartiment, în cazul apariției unei boli la specia respectivă.

Articolul 5

Excluderea anumitor animale terestre deținute din populația de animale vizată

(1) Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate limita populația de animale vizată pentru supravegherea altor boli decât cele din categoria A la categoriile de animale deținute din speciile listate care fac obiectul, pentru boala respectivă:

- (a) programelor de supraveghere ale Uniunii;
- (b) unor programe obligatorii sau opționale de eradicare sau de supraveghere care sunt necesare pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de boală; sau
- (c) unor cerințe privind sănătatea animală bazate pe supraveghere, pentru deplasările în interiorul Uniunii sau pentru intrarea în Uniune.

(2) Categoriile de animale deținute menționate la alineatul (1) pot fi stabilite în funcție de vârsta animalelor, de sexul acestora, de localizare și de tipul de producție.

Articolul 6

Metode de diagnostic

(1) Autoritatea competentă se asigură că prelevarea eșantioanelor, tehnicile, validarea și interpretarea metodelor de diagnostic în scopul supravegherii se efectuează în conformitate cu:

- (a) legislația specifică adoptată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 și cu detaliile și îndrumările relevante puse la dispoziție pe site-urile web ale laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene și ale Comisiei;
- (b) atunci când nu sunt prevăzute în legislație și în detaliile și îndrumările menționate la litera (a), cu normele privind prelevarea eșantioanelor, tehnicile, validarea și interpretarea metodelor de diagnostic prevăzute în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) [„Manualul terestru” ⁽²¹⁾], astfel cum a fost modificat, sau în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale acvatice al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) [„Manualul acvatic” ⁽²²⁾], astfel cum a fost modificat;
- (c) atunci când nu sunt vizate de literele (a) și (b) de la prezentul alineat, cu metodele prevăzute la articolul 34 alineatul (2) litera (b) și la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625.

(2) Metodele de diagnostic pentru acordarea și menținerea statutului de indemn de boală sunt prevăzute în:

- (a) secțiunea 1 din anexa III pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (b) secțiunea 2 din anexa III pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*) (MTBC);
- (c) secțiunea 3 din anexa III pentru leucoza enzootică bovină (LEB);
- (d) secțiunea 4 din anexa III pentru rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă (IBR/IPV);
- (e) secțiunea 5 din anexa III pentru infecția cu virusul bolii lui Aujeszky (ADV);
- (f) secțiunea 6 din anexa III pentru diareea virală bovină (BVD);
- (g) partea II capitolul 1 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru septicemia hemoragică virală (SHV);
- (h) partea II capitolul 1 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru necroza hematopoietică infecțioasă (NHI);
- (i) partea II capitolul 2 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru infecția cu virusul anemiei infecțioase a somonului cu deleție în regiunea înalt polimorfică (virusul AIS cu deleție în HPR);
- (j) partea II capitolul 3 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru infecția cu *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) partea II capitolul 4 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (l) partea II capitolul 5 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (m) partea II capitolul 6 secțiunea 5 punctul 2 din anexa VI pentru infecția cu virusul bolii petelor albe (WSSV).

Articolul 7

Contribuția controalelor oficiale și a altor activități oficiale la supravegherea stării de sănătate a animalelor

(1) Dacă este relevant, autoritatea competentă include în conceperea supravegherii menționate la articolul 3 din prezentul regulament rezultatul controalelor oficiale și al altor activități oficiale definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) 2017/625. Aceste controale oficiale și alte activități oficiale includ:

- (a) inspecții ante-mortem și post-mortem;
- (b) inspecții la posturile de inspecție la frontieră;
- (c) controale oficiale și alte activități oficiale în piețe și în cadrul operațiunilor de colectare;
- (d) controale oficiale și alte activități oficiale în timpul transportului de animale vii;
- (e) inspecții privind sănătatea publică și eșantionare în cadrul unităților;
- (f) orice alte controale oficiale în timpul cărora sunt inspectate sau examinate unități, animale sau probe.

(2) Atunci când autoritatea competentă suspectează o boală listată sau o boală emergentă în contextul controalelor oficiale sau al altor activități oficiale menționate la alineatul (1), aceasta se asigură că sunt informate toate autoritățile relevante. Acest lucru se face:

- (a) imediat, în cazul unei boli de categoria A sau al unei boli emergente;
- (b) fără întârziere, pentru celelalte boli.

Secțiunea 2

Confirmarea bolii și definițiile de caz

Articolul 8

Criterii pentru confirmarea oficială a bolilor listate, cu excepția bolilor de categoria A, a anumitor boli emergente și confirmarea ulterioară a focarelor

(1) În cazul suspectării unor boli listate, altele decât bolile de categoria A, sau a unei boli emergente, autoritatea competentă desfășoară o investigație pentru a confirma sau a exclude prezența bolii respective atunci când:

- (a) este necesară pentru a determina statutul sanitar la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului din acesta; sau
- (b) este necesară pentru a colecta informațiile necesare la apariția bolii pentru oricare dintre scopurile următoare:
 - (i) pentru a pune în aplicare măsuri în vederea protejării sănătății animalelor sau a sănătății umane;
 - (ii) pentru a pune în aplicare cerințe privind sănătatea animalelor pentru circulația animalelor sau a produselor; sau
 - (iii) pentru a respecta cerințele prevăzute într-un program de supraveghere al Uniunii.

(2) Autoritatea competentă confirmă un focar al oricăreia dintre bolile menționate la alineatul (1) atunci când a clasificat un animal sau un grup de animale drept un caz confirmat de astfel de boli în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

*Articolul 9***Definiții de caz**

- (1) Autoritatea competentă clasifică un animal sau un grup de animale drept un caz suspectat de boală listată sau de boală emergentă atunci când:
 - (a) examinările clinice, post-mortem sau de laborator arată că semnele clinice, leziunile post-mortem sau constatările histologice indică boala respectivă;
 - (b) rezultatele unei metode de diagnostic indică prezența probabilă a bolii pe o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale; sau
 - (c) a fost stabilită o legătură epidemiologică cu un caz confirmat.
- (2) Autoritatea competentă clasifică un animal sau un grup de animale drept un caz confirmat de boală listată sau de boală emergentă atunci când:
 - (a) agentul patogen, cu excepția tulpinilor vaccinale, a fost izolat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale;
 - (b) a fost identificat un antigen sau un acid nucleic specific agentului patogen, care nu este o consecință a vaccinării, într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale care prezintă semne clinice conforme cu boala sau o legătură epidemiologică cu un caz suspectat sau confirmat; sau
 - (c) a fost obținut un rezultat pozitiv printr-o metodă indirectă de diagnostic, care nu este o consecință a vaccinării, pe o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale care prezintă semne clinice conforme cu boala sau o legătură epidemiologică cu un caz suspectat sau confirmat.
- (3) Definițiile cazurilor suspectate și ale cazurilor confirmate de boli listate, specifice fiecărei boli, sunt prevăzute pentru animalele terestre în anexa I și pentru animalele acvatice în partea II capitolele 1-6 secțiunea 5 punctul 3 din anexa VI.
- (4) În absența definițiilor specifice bolilor, astfel cum sunt prevăzute la alineatul (3), criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2) se aplică în cazul definițiilor cazurilor suspectate și ale cazurilor confirmate de boli listate și, dacă este relevant, de boli emergente.

*Secțiunea 3***Programul de supraveghere al Uniunii***Articolul 10***Criterii privind programele de supraveghere ale Uniunii și conținutul acestora**

- (1) O boală de categoria E face obiectul unui program de supraveghere al Uniunii în conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) 2016/429 dacă îndeplinește toate criteriile de mai jos:
 - (a) reprezintă o amenințare specifică pentru sănătatea animală și, eventual, pentru cea umană, pe întregul teritoriul Uniunii, cu posibile consecințe economice grave pentru comunitatea agricolă și economie într-un sens mai larg;
 - (b) este probabilă o evoluție a profilului bolii, în special în ceea ce privește riscul pentru sănătatea umană și sănătatea animală;
 - (c) animalele sălbatice infectate reprezintă o amenințare specifică pentru introducerea bolii într-o parte a teritoriului Uniunii sau pe întregul teritoriu al acesteia;
 - (d) este fundamental să se obțină, prin acțiuni de supraveghere, informații actualizate periodic cu privire la evoluția circulației acesteia și cu privire la caracterizarea agentului patogen, pentru a evalua riscurile respective și a adapta în consecință măsurile de atenuare a riscurilor.
- (2) Autoritatea competentă pune în aplicare programe de supraveghere ale Uniunii pentru boala relevantă în conformitate cu conținutul din anexa II.

*Articolul 11***Informații ce trebuie incluse la depunerea și la raportarea programelor de supraveghere ale Uniunii**

- (1) Atunci când depune un program de supraveghere al Uniunii, autoritatea competentă include în datele depuse cel puțin următoarele informații:
- (a) descrierea situației epidemiologice în ceea ce privește boala înainte de data de începere a punerii în aplicare a programului și date privind evoluția epidemiologică a bolii;
 - (b) populația de animale vizată, unitățile epidemiologice și zonele programului;
 - (c) organizarea autorității competente, supravegherea punerii în aplicare a programului, controalele oficiale ce trebuie aplicate pe perioada punerii în aplicare a programului și rolul tuturor operatorilor relevanți, al profesioniștilor din domeniul sănătății animalelor, al medicilor veterinari, al laboratoarelor de sănătate animală și al altor persoane fizice sau juridice interesate;
 - (d) descrierea și delimitarea zonelor geografice și administrative în care trebuie să fie pus în aplicare programul;
 - (e) indicatori de măsurare a progresului programului;
 - (f) metodele de diagnostic utilizate, numărul probelor testate, frecvența testării și modelele de eșantionare;
 - (g) factorii de risc care trebuie luați în considerare la conceperea unei supravegheri specifice, bazate pe riscuri.
- (2) Atunci când raportează cu privire la un program de supraveghere al Uniunii, autoritatea competentă include în raport cel puțin următoarele informații:
- (a) descrierea măsurilor puse în aplicare și rezultatele obținute pe baza informațiilor menționate la alineatul (1) literele (b) și (d)-(f); și
 - (b) rezultatele urmăririi evoluției epidemiologice a bolii în situația unui caz suspectat sau confirmat.

*CAPITOLUL 2***Programele de eradicare a bolilor de categoria B și C ale animalelor terestre**

Secțiunea 1

Dispoziții generale*Articolul 12***Strategia de control al bolilor pentru eradicarea bolilor de categoria B și C ale animalelor terestre**

- (1) Atunci când instituie un program obligatoriu de eradicare a unei boli de categoria B sau un program opțional de eradicare a unei boli de categoria C a animalelor terestre, autoritatea competentă utilizează, pentru aceste programe, o strategie de control al bolilor care include pentru fiecare boală:
- (a) teritoriul și populația de animale vizate de programul de eradicare, astfel cum este prevăzut la articolul 13 alineatul (1);
 - (b) durata programului de eradicare, astfel cum este prevăzută la articolul 15, inclusiv obiectivele finale și intermediare ale acestuia, astfel cum sunt prevăzute la articolul 14; și
 - (c) cerințele specifice bolilor, prevăzute:
 - (i) la articolele 16-31 pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, infecția cu MTBC, LEB, IBR/IPV, infecția cu ADV și cu BVD;
 - (ii) la articolele 32-36 pentru infecția cu virusul rabic (RABV);
 - (iii) la articolele 37-45 pentru infecția cu BTM.

(2) Autoritatea competentă poate include în programul de eradicare măsuri coordonate la frontiera sa terestră sau costieră comună cu alte state membre sau țări terțe, pentru a asigura atingerea obiectivelor programului și durabilitatea rezultatelor.

În cazul în care această coordonare nu a fost stabilită, autoritatea competentă include în programul de eradicare, dacă este fezabil, măsuri eficiente de atenuare a riscurilor, inclusiv o supraveghere intensificată.

Articolul 13

Domeniul de aplicare teritorial și populațiile de animale

- (1) Autoritatea competentă determină domeniul de aplicare al programului de eradicare, inclusiv:
 - (a) teritoriul vizat; și
 - (b) populația de animale vizată și, după caz, populațiile de animale suplimentare.
- (2) Teritoriul vizat de programul de eradicare menționat la alineatul (1) litera (a) este:
 - (a) întregul teritoriu al statului membru; sau
 - (b) una sau mai multe zone, cu condiția ca fiecare zonă să corespundă unei/unor unități administrative de cel puțin 2 000 km² și să includă cel puțin una dintre regiunile stabilite în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (UE) 2016/429.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), autoritatea competentă poate defini zone mai mici de 2 000 km² ținând cont de:
 - (a) o suprafață minimă care nu este cu mult mai mică de 2 000 km²; sau
 - (b) existența unor bariere naturale relevante pentru profilul boli.

Articolul 14

Obiective finale și intermediare

- (1) Autoritatea competentă include în programul de eradicare obiective calitative și cantitative finale care acoperă toate cerințele specifice bolilor prevăzute la articolul 72 pentru acordarea statutului de indemn de boală.
- (2) Autoritatea competentă include în programul de eradicare obiective anuale sau multianuale calitative și cantitative intermediare, pentru a reflecta progresele realizate în direcția atingerii obiectivelor finale. Aceste obiective intermediare includ:
 - (a) toate cerințele specifice bolii menționate la alineatul (1); și
 - (b) dacă este necesar, cerințe suplimentare care nu sunt incluse în criteriile pentru acordarea statutului de indemn de boală pentru evaluarea progresului în vederea eradicării.

Articolul 15

Perioada de aplicare

- (1) Autoritatea competentă include în programul de eradicare perioada de aplicare, ținând cont de situația inițială și de obiectivele intermediare indicate la articolul 14 alineatul (2).
- (2) Pentru bolile de categoria C, perioada de aplicare a programului de eradicare nu depășește 6 ani de la data aprobării inițiale de către Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429. În situații justificate, la cererea statelor membre, Comisia poate prelungi perioada de aplicare a programului de eradicare cu încă 6 ani.

Secțiunea 2

Cerințe pentru programele de eradicare bazate pe acordarea statutului de indemn de boală la nivelul unităților

Articolul 16

Strategia de control al bolii bazată pe statutul de indemn de boală la nivelul unității

- (1) Autoritatea competentă desemnează strategia de control al bolii pentru un program de eradicare în raport cu populația de animale vizate deținute în unități pentru următoarele boli ale animalelor terestre:
- (a) infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
 - (b) infecția cu MTBC;
 - (c) LEB;
 - (d) IBR/IPV;
 - (e) infecția cu ADV;
 - (f) BVD.
- (2) Strategiile de control al bolii pentru programele de eradicare menționate la alineatul (1) se bazează pe:
- (a) punerea în aplicare a măsurilor specifice bolilor menționate la articolele 18-31 până ce toate unitățile relevante obțin statutul de indemn de boală;
 - (b) acordarea, suspendarea și retragerea de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală pentru toate unitățile relevante;
 - (c) punerea în aplicare a măsurilor de biosecuritate și a altor măsuri de atenuare a riscurilor;
 - (d) punerea în aplicare opțională a programelor de vaccinare.

Articolul 17

Populațiile de animale vizate și suplimentare pentru programele de eradicare a anumitor boli

- (1) Autoritatea competentă aplică un program obligatoriu de eradicare în cazul următoarelor populații de animale vizate:
- (a) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, bovinele deținute, ovinele deținute și caprinele deținute;
 - (b) pentru infecția cu MTBC, bovinele deținute.
- (2) Autoritatea competentă aplică programul opțional de eradicare în cazul următoarelor populații de animale vizate:
- (a) pentru LEB, bovinele deținute;
 - (b) pentru IBR/IPV, bovinele deținute;
 - (c) pentru infecția cu ADV, porcinele deținute;
 - (d) pentru BVD, bovinele deținute.
- (3) Autoritatea competentă include populațiile de animale suplimentare atunci când consideră că aceste animale reprezintă un risc semnificativ pentru statutul sanitar al animalelor menționate la alineatele (1) sau (2).

Articolul 18

Obligațiile operatorilor în ceea ce privește programele de eradicare a anumitor boli

(1) Operatorii unităților unde sunt deținute animale din populațiile de animale vizate menționate la articolul 17, cu excepția abatoarelor, respectă următoarele cerințe generale și specifice bolilor pentru obținerea și menținerea statutului de indemn de boală al unităților:

(a) cerințe generale:

- (i) supravegherea populațiilor de animale vizate și suplimentare pentru boala relevantă, conform ordinelor autorității competente în temeiul articolului 3 alineatul (1);
- (ii) în cazul circulației animalelor din populațiile de animale vizate, asigurarea faptului că statutul sanitar în cadrul unităților nu este pus în pericol din cauza transportului sau a introducerii în unități a animalelor din populațiile de animale vizate sau suplimentare sau a produselor acestora;
- (iii) vaccinarea animalelor deținute din populațiile de animale vizate împotriva bolii relevante;
- (iv) măsurile de control al bolilor dacă este suspectată sau confirmată boala;
- (v) orice măsuri suplimentare considerate necesare de către autoritatea competentă care pot include, dacă este relevant, separarea animalelor în funcție de statutul sanitar prin măsuri fizice de protecție și măsuri de gestionare;

(b) cerințele specifice bolilor prevăzute în:

- (i) partea I capitolele 1 și 2 din anexa IV pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (ii) partea II capitolul 1 din anexa IV pentru infecția cu MTBC;
- (iii) partea III capitolul 1 din anexa IV pentru LEB;
- (iv) partea IV capitolul 1 din anexa IV pentru IBR/IPV;
- (v) partea V capitolul 1 din anexa IV pentru infecția cu ADV;
- (vi) partea VI capitolul 1 din anexa IV pentru BVD.

(2) Operatorii abatoarelor unde sunt deținute și sacrificate animale din populațiile de animale vizate menționate la articolul 17 respectă cerințele generale prevăzute la alineatul (1) litera (a) punctele (i), (iv) și (v).

Articolul 19

Derogare în ceea ce privește acordarea statutului de indemn de boală pentru unități

Prin derogare de la articolul 18 și cu condiția ca populațiile relevante de animale vizate să respecte cerințele generale menționate la articolul 18 alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate decide că obligațiile operatorilor de a obține și de a menține statutul de indemn de boală prevăzute la articolul 18 alineatul (1) nu se aplică operatorilor următoarelor unități:

- (a) unități izolate;
- (b) unități unde animalele sunt ținute doar pentru operațiuni de colectare;
- (c) unități unde animalele sunt ținute doar pentru numere cu animale;
- (d) circuri ambulante.

Articolul 20

Obligația autorității competente de a acorda, a suspenda și a retrage statutul de indemn de boală

(1) Autoritatea competentă acordă statutul de indemn de boală la nivel de unitate în funcție de măsura în care operatorii unităților respectă cerințele prevăzute la articolul 18.

- (2) Autoritatea competentă suspendă sau retrage statutul de indemn de boală la nivel de unitate atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru suspendare sau retragere. Aceste condiții sunt prevăzute în:
- (a) partea I capitolele 1 și 2 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
 - (b) partea II capitolul 1 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru infecția cu MTBC;
 - (c) partea III capitolul 1 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru LEB;
 - (d) partea IV capitolul 1 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru IBR/IPV;
 - (e) partea V capitolul 1 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru infecția cu ADV;
 - (f) partea VI capitolul 1 secțiunile 3 și 4 din anexa IV pentru BVD.
- (3) Autoritatea competentă specifică:
- (a) detaliile regimului de testare, inclusiv, după caz, cerințele specifice bolii menționate la articolul 18 alineatul (1) litera (b) atunci când este suspendat sau retras statutul de indemn de boală; și
 - (b) perioada maximă de timp în care poate fi suspendat statutul de indemn de boală, dacă sunt încălcate condițiile menționate la alineatul (2).
- (4) Autoritatea competentă poate atribui un statut sanitar distinct diferitelor unități epidemiologice ale aceleiași unități, cu condiția ca operatorul acesteia:
- (a) să fi transmis autorității competente spre examinare informațiile cu privire la diferitele unități epidemiologice instituite în cadrul unității, cărora li se acordă un statut sanitar distinct, înainte de orice suspectare sau confirmare a bolii, în conformitate cu articolele 21 și 24;
 - (b) să fi instituit un sistem, la care autoritatea competentă să aibă acces la cerere, pentru urmărirea deplasărilor animalelor și a materialului germinativ către, de la și între unitățile epidemiologice; și
 - (c) să fi separat unitățile epidemiologice prin mijloace fizice și de gestionare și să respecte orice măsuri de atenuare a riscurilor solicitate de autoritatea competentă în acest scop.

Articolul 21

Măsuri de control al bolilor în caz de suspectare a anumitor boli

- (1) Atunci când suspectează un caz al bolii relevante, autoritatea competentă efectuează investigații, inițiază o anchetă epidemiologică și suspendă statutul de indemn de boală al unității în care s-a produs cazul suspectat, până la finalizarea investigațiilor și a anchetei epidemiologice.
- (2) Până la obținerea rezultatului investigațiilor și al anchetei epidemiologice menționate la alineatul (1), autoritatea competentă:
- (a) interzice scoaterea din unitate a animalelor din populația de animale vizată, cu excepția cazului în care a autorizat sacrificarea imediată a acestora într-un abator desemnat;
 - (b) atunci când consideră că acest lucru este necesar pentru a controla riscul de răspândire a bolii:
 - (i) impune izolarea cazurilor suspectate în unitate, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic;
 - (ii) restricționează introducerea animalelor din populația de animale vizată în unitate;
 - (iii) restricționează scoaterea sau introducerea în unitate a produselor de la populația de animale vizată.
- (3) Autoritatea competentă menține măsurile menționate la alineatele (1) și (2) până la excluderea sau confirmarea prezenței bolii.

Articolul 22

Extinderea măsurilor de control al bolilor în caz de suspectare a anumitor boli

- (1) Atunci când consideră necesar, autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la articolul 21 la:
 - (a) populațiile de animale relevante deținute în unitate;
 - (b) orice unitate care are o legătură epidemiologică cu unitatea unde s-a produs cazul suspectat.
- (2) Dacă se suspectează prezența bolii la animale sălbatice, autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la articolul 21 la unitățile aflate în pericol de infecție, atunci când consideră necesar.

Articolul 23

Derogare de la măsurile de control al bolilor în caz de suspectare a anumitor boli

- (1) Prin derogare de la articolul 21 alineatul (1), pe baza unor motive bine justificate, autoritatea competentă poate decide să nu suspende statutul de indemn de boală al întregii unități dacă există diferite unități epidemiologice, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (4).
- (2) Prin derogare de la articolul 21 alineatul (2) litera (a), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor din populația de animale vizată relevantă către o unitate aflată sub supravegherea sa oficială, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
 - (a) animalele sunt deplasate doar prin transport direct;
 - (b) la unitatea de destinație, animalele sunt ținute în instalații închise, fără a intra în contact cu animale deținute cu un statut sanitar superior sau cu animale sălbatice din speciile listate pentru boala relevantă.
- (3) Prin derogare de la articolul 21 alineatul (2) litera (a), în cazul unei boli de categoria C, autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor din populația de animale vizată cu condiția ca acestea să fie deplasate, dacă este necesar, prin transport direct, într-o unitate aflată într-o zonă care nu este indemnă de boală și nici nu este vizată de un program opțional de eradicare.
- (4) Atunci când aplică derogarea prevăzută la alineatul (2), autoritatea competentă:
 - (a) suspendă statutul de indemn de boală al unității de destinație a animalelor care fac obiectul derogărilor, până la finalul investigațiilor menționate la articolul 21 alineatul (1);
 - (b) interzice, până la finalul investigațiilor menționate la articolul 21 alineatul (1), circulația animalelor din unitatea respectivă, cu excepția cazului în care a autorizat transportul direct al acestora către un abator desemnat, în vederea sacrificării imediate;
 - (c) în cazul suspiciunii de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* sau cu MTBC, menține interdicția menționată la litera (b) după finalul investigației, până ce au fost sacrificate toate animalele deplasate în unitate în urma derogării prevăzute la alineatul (2).
- (5) Autoritatea competentă poate aplica derogările prevăzute la alineatele (1)-(3) doar dacă operatorii unităților de origine și de destinație și transportatorii animalelor care fac obiectul derogărilor:
 - (a) aplică măsurile corespunzătoare de biosecuritate și alte măsuri de atenuare a riscurilor necesare pentru a preveni răspândirea bolii; și
 - (b) furnizează autorității competente garanții privind aplicarea tuturor măsurilor necesare de biosecuritate și a altor măsuri de atenuare a riscurilor necesare.

Articolul 24

Confirmarea oficială a anumitor boli și a măsurilor de control al bolilor

- (1) Dacă se confirmă un caz, autoritatea competentă:
 - (a) retrage statutul de indemn de boală al unității/unităților infectate;

- (b) adoptă măsurile prevăzute la articolele 25-31 în unitatea infectată/unitățile infectate.
- (2) Prin derogare de la dispozițiile de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate limita retragerea statutului de indemn de boală la unitățile epidemiologice în care a fost confirmat un caz.
- (3) Dacă boala este confirmată la animalele sălbatice, autoritatea competentă efectuează, dacă este necesar, o anchetă epidemiologică și investigațiile prevăzute la articolul 25. În cazul în care consideră că este necesar pentru a preveni răspândirea bolii, autoritatea competentă:
- (a) impune măsuri relevante de control al bolilor, astfel cum sunt prevăzute la articolele 21-25 și la articolul 30, în unitățile care dețin populația de animale vizată și populațiile de animale suplimentare;
- (b) efectuează sau impune alte măsuri proporționale și necesare pentru prevenirea, supravegherea și controlul bolilor în ceea ce privește populația de animale sălbatice relevantă sau în habitatul acestora.

Articolul 25

Ancheta epidemiologică și investigațiile în cazul confirmării anumitor boli

- (1) Dacă se confirmă boala, autoritatea competentă:
- (a) efectuează o anchetă epidemiologică;
- (b) efectuează investigații și aplică măsurile prevăzute la articolul 21 în toate unitățile cu o legătură epidemiologică; și
- (c) adaptează supravegherea la factorii de risc identificați, ținând cont de concluziile anchetei epidemiologice.
- (2) Autoritatea competentă ia în considerare necesitatea efectuării unei investigații asupra animalelor sălbatice din populațiile de animale suplimentare, în cazul în care ancheta epidemiologică evidențiază o legătură epidemiologică între animalele deținute și cele sălbatice.
- (3) Autoritatea competentă informează cât mai curând posibil cu privire la situație:
- (a) operatorii și autoritățile relevante din statele membre vizate de legăturile epidemiologice cu cazul confirmat; și
- (b) autoritățile competente din alte state membre sau țări terțe care pot fi vizate de legăturile epidemiologice cu unitatea/unitățile infectată/infectate.

Articolul 26

Circulația animalelor către sau din unitățile infectate

- (1) Autoritatea competentă interzice scoaterea din unitatea infectată a animalelor din populația de animale vizate, cu excepția cazului în care a autorizat sacrificarea imediată a acestora într-un abator desemnat.
- (2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a preveni răspândirea bolii, autoritatea competentă:
- (a) impune izolarea cazurilor suspectate și confirmate în cadrul unității, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic;
- (b) restricționează circulația animalelor din populația de animale vizate în interiorul unității;
- (c) restricționează introducerea animalelor din populația de animale vizate în unitate;
- (d) restricționează scoaterea sau introducerea în unitate a produselor de la animalele din populația de animale vizate.
- (3) Atunci când consideră necesar, autoritatea competentă extinde măsurile de la alineatele (1) și (2) la animalele și produsele de la populațiile de animale suplimentare, pentru a preveni răspândirea bolii.

Articolul 27

Testarea și eliminarea animalelor din unitățile infectate

(1) După confirmarea bolii, autoritatea competentă impune efectuarea următoarelor testări în cadrul unităților infectate, într-o perioadă maximă de timp pe care o va stabili autoritatea competentă:

- (a) testarea animalelor a căror testare este considerată necesară pentru a finaliza ancheta epidemiologică;
- (b) testarea în vederea restabilirii statutului de indemn de boală, astfel cum este prevăzut în:
 - (i) partea I capitolele 1 și 2 secțiunea 4 din anexa IV pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
 - (ii) partea II capitolul 1 secțiunea 4 din anexa IV pentru infecția cu MTBC;
 - (iii) partea III capitolul 1 secțiunea 4 din anexa IV pentru LEB;
 - (iv) partea IV capitolul 1 secțiunea 4 din anexa IV pentru IBR/IPV;
 - (v) partea V capitolul 1 secțiunea 4 din anexa IV pentru infecția cu ADV;
 - (vi) partea VI capitolul 1 secțiunea 4 din anexa IV pentru BVD; și
- (c) orice teste suplimentare pe care le consideră necesare pentru a asigura depistarea rapidă a animalelor infectate care pot contribui la răspândirea bolii.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), testarea nu se impune atunci când se restabilește statutul de indemn de boală în conformitate cu:

- (i) partea I capitolele 1 și 2 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (ii) partea II capitolul 1 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru infecția cu MTBC;
- (iii) partea III capitolul 1 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru LEB;
- (iv) partea IV capitolul 1 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru IBR/IPV;
- (v) partea V capitolul 1 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru infecția cu ADV;
- (vi) partea VI capitolul 1 secțiunea 1 punctul 2 din anexa IV pentru BVD.

(3) Autoritatea competentă impune sacrificarea tuturor animalelor recunoscute drept cazuri confirmate și, dacă este necesar, drept cazuri suspectate, în unitățile infectate, într-o perioadă maximă de timp stabilită de aceasta.

(4) Sacrificarea animalelor menționate la alineatul (3) se efectuează sub supraveghere oficială într-un abator desemnat.

(5) Autoritatea competentă poate impune uciderea și distrugerea unora dintre animalele menționate la alineatul (3) sau a tuturor acestor animale, în locul sacrificării.

(6) Autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la prezentul articol la animalele din populațiile de animale suplimentare atunci când acest lucru este necesar pentru a eradica boala în unitățile infectate.

Articolul 28

Gestionarea produselor din unități infectate

- (1) Autoritatea competentă impune ca, în toate unitățile infectate cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* sau cu MTBC:
- (a) laptele de la cazuri confirmate să fie dat spre consum doar animalelor din aceeași unitate după ce a fost prelucrat, pentru a asigura inactivarea agentului patogen, sau să fie eliminat;

- (b) bălegarul, paie, furaje sau orice alte substanțe și materii care au intrat în contact cu un caz confirmat sau cu materii contaminate să fie colectate și eliminate cât mai curând sau, după o evaluare corespunzătoare a riscurilor, să fie stocate și prelucrate pentru a reduce riscul de răspândire a bolii la un nivel acceptabil.
- (2) În cazul infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, autoritatea competentă impune ca feteșii, animalele născute moarte, animalele care au murit din cauza bolii după naștere și placentele să fie colectate și eliminate în toate unitățile infectate.
- (3) În cazul infecției cu o boală de categoria C, autoritatea competentă impune orice măsuri necesare prevăzute la alineatele (1) și (2), atunci când consideră că este nevoie.
- (4) În cazul în care consideră necesar, autoritatea competentă impune urmărirea sursei, prelucrarea sau eliminarea oricăror produse din unitățile infectate care ar putea constitui un risc pentru răspândirea bolii sau ar putea afecta sănătatea umană.

Articolul 29

Derogări de la restricțiile privind circulația animalelor din unitățile infectate

- (1) Prin derogare de la articolul 26 alineatul (1), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor clinic sănătoase, cu excepția cazurilor confirmate, către o unitate aflată sub supravegherea sa oficială, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
- (a) circulația nu periclitează statutul sanitar al animalelor la unitatea de destinație sau pe drumul către destinația respectivă;
 - (b) animalele sunt deplasate doar prin transport direct; și
 - (c) la unitatea de destinație, animalele sunt ținute în instalații închise, fără a intra în contact cu animale deținute cu un statut sanitar superior sau cu animale sălbatice din speciile listate pentru boala relevantă.
- (2) Prin derogare de la articolul 26 alineatul (1), în cazul unei boli de categoria C, autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor clinic sănătoase din populația de animale vizată relevantă, cu excepția cazurilor confirmate, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
- (a) acestea sunt deplasate, dacă este necesar prin transport direct, într-o unitate aflată într-o zonă care nu este nici indemnă de boală, nici nu este vizată de un program opțional de eradicare; și
 - (b) circulația nu periclitează statutul sanitar al populațiilor de animale vizate sau suplimentare în unitatea de destinație sau pe drumul către destinația respectivă.
- (3) Atunci când aplică derogarea prevăzută la alineatul (1), autoritatea competentă retrage statutul de indemn de boală al unității de destinație a animalelor care fac obiectul derogării și:
- (a) impune circulația animalelor prin transport direct, într-o perioadă maximă de timp pe care o stabilește, de la unitatea de destinație până la un abator desemnat, în vederea sacrificării imediate; sau
 - (b) în cazul unei boli de categoria C, impune măsurile de control al bolilor prevăzute la articolele 26-30 până la restabilirea statutului de indemn de boală al unității.
- (4) Autoritatea competentă poate aplica derogările prevăzute la alineatele (1) și (2) doar dacă operatorii unităților de origine și de destinație și transportatorii animalelor care fac obiectul derogărilor:
- (a) aplică măsurile corespunzătoare de biosecuritate și alte măsuri de atenuare a riscurilor necesare pentru a preveni răspândirea bolii; și
 - (b) furnizează autorității competente garanții privind aplicarea tuturor măsurilor necesare de biosecuritate și a altor măsuri de atenuare a riscurilor necesare.

*Articolul 30***Curățarea și dezinfecția și alte măsuri pentru prevenirea răspândirii infecțiilor**

- (1) Autoritatea competentă impune operatorilor tuturor unităților infectate și celor care primesc animale din unități infectate curățarea și dezinfecția sau, atunci când este relevant, eliminarea în siguranță a:
- (a) tuturor părților din unități care ar fi putut fi contaminate după eliminarea cazurilor confirmate și suspectate și înainte de repopulare;
 - (b) oricăror materii prime furajere de origine vegetală, a materiilor, substanțelor, a echipamentelor în scopuri de reproducție, medicale și de producție care ar fi putut fi contaminate;
 - (c) oricăror haine de protecție sau orice echipamente de siguranță folosite de operatori și vizitatori;
 - (d) tuturor mijloacelor de transport, containerelor și echipamentelor după transportul de animale sau de produse din unitățile infectate;
 - (e) zonelor de încărcare pentru animale după fiecare utilizare.
- (2) Autoritatea competentă aprobă protocolul pentru curățare și dezinfecție.
- (3) Autoritatea competentă supraveghează curățarea și dezinfecția sau, acolo unde este relevant, eliminarea în siguranță și nu restabilește și nu acordă din nou statutul de indemn de boală unității până ce nu consideră că s-au finalizat curățarea și dezinfecția sau, acolo unde este relevant, eliminarea în siguranță.
- (4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, autoritatea competentă poate considera că o pășune este contaminată și poate interzice utilizarea acesteia pentru animalele deținute cu un statut sanitar superior față de statutul populației de animale vizate sau, dacă prezintă relevanță epidemiologică, al populațiilor de animale suplimentare, pentru o perioadă de timp suficientă pentru ca riscul de persistență a agentului patogen să fie considerat neglijabil.

*Articolul 31***Măsuri de atenuare a riscurilor pentru prevenirea reinfecției**

Înainte de ridicarea măsurilor de control al bolilor sau în momentul ridicării acestora, autoritatea competentă impune măsuri proporționale de atenuare a riscurilor pentru a preveni reinfecția unității, ținând cont de factori de risc relevanți, după cum arată rezultatele anchetei epidemiologice. Aceste măsuri țin cont cel puțin de:

- (a) persistența agentului patogen în mediul înconjurător sau la animalele sălbatice; și
- (b) măsurile de biosecuritate adaptate particularităților unității.

Secțiunea 3

Dispoziții privind programele de eradicare a infecției cu RABV*Articolul 32***Strategia de control al bolilor pentru programele de eradicare a infecției cu RABV**

- (1) Atunci când instituie un program de eradicare a infecției cu RABV, autoritatea competentă bazează programul pe o strategie de control al bolilor care include:
- (a) vaccinarea animalelor din populația de animale vizată pe care o consideră relevantă;
 - (b) punerea în aplicare a măsurilor de reducere a riscului de contact cu animalele infectate;
 - (c) controlul riscului de răspândire și de introducere a bolii pe teritoriul statului său membru.
- (2) Autoritatea competentă pune în aplicare programul de eradicare ținând cont de faptul că acesta este:
- (a) bazat pe o evaluare a riscurilor, actualizată, după cum este necesar, în funcție de evoluția situației epidemiologice;
 - (b) sprijinit de campanii de informare publică în care sunt implicate toate părțile interesate relevante;

- (c) coordonat, dacă este necesar, cu autoritățile relevante responsabile pentru sănătatea publică, populațiile de animale sălbatice sau vânătoare;
 - (d) adaptat în funcție de o abordare teritorială, bazată pe riscuri.
- (3) Autoritatea competentă poate fi implicată în punerea în aplicare a programelor de eradicare a infecției cu RABV într-o țară terță sau într-un teritoriu terț, pentru a preveni riscul de răspândire și de introducere a RABV pe teritoriul statului său membru.

Articolul 33

Populația de animale vizată pentru programele de eradicare a infecției cu RABV

- (1) Autoritatea competentă aplică programul de eradicare a infecției cu RABV în cazul următoarei populații de animale vizate: animale deținute și sălbatice din specii care aparțin următoarelor familii: *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* și *Camelidae*.
- (2) Autoritatea competentă vizează în special vulpile sălbatice prin măsurile din programul de eradicare, acestea fiind principalul rezervor de RABV.
- (3) Autoritatea competentă supune măsurilor din programul de eradicare și alte populații de animale vizate decât vulpile sălbatice atunci când consideră că aceste animale reprezintă un risc semnificativ.
- (4) Autoritatea competentă poate include animalele sălbatice din speciile din ordinul *Chiroptera* în populația de animale vizată relevantă pentru supravegherea menționată la articolul 4.

Articolul 34

Obligațiile autorității competente în contextul programelor de eradicare a infecției cu RABV

- (1) Autoritatea competentă:
- (a) efectuează supravegherea infecției cu RABV în scopul:
 - (i) depistării precoce a infecției; și
 - (ii) urmării tendinței numărului de animale infectate, ceea ce include, potrivit unei abordări bazate pe riscuri, colectarea și testarea vulpilor sălbatice și a altor carnivore sălbatice găsite moarte;
 - (b) aplică măsuri de control al bolilor în caz de suspiciune sau confirmare a infecției cu RABV, astfel cum este prevăzut la articolele 35 și 36;
 - (c) aplică, dacă este necesar, măsuri de atenuare a riscurilor pentru a preveni răspândirea RABV prin deplasări ale câinilor, pisicilor și dihorilor domestici.
- (2) Atunci când consideră că este necesar, autoritatea competentă impune:
- (a) vaccinarea și monitorizarea eficacității vaccinării, în conformitate cu partea I capitolul 1 secțiunea 2 din anexa V pentru vulpile sălbatice și, dacă este relevant, pentru alte animale menționate la articolul 33 alineatul (3);
 - (b) identificarea și înregistrarea câinilor, a pisicilor și a dihorilor domestici;
 - (c) restricții în ceea ce privește circulația animalelor deținute relevante din speciile menționate la articolul 33 alineatul (3) care nu sunt vaccinate împotriva infecției cu RABV în conformitate cu partea I capitolul 1 secțiunea 1 din anexa V;
 - (d) măsurile prevăzute la articolul 35, atunci când un animal dintr-o specie listată a rănit o persoană sau un animal fără un motiv evident și în contradicție cu comportamentul său normal sau a prezentat o modificare inexplicabilă a comportamentului, urmată de deces în cel mult 10 zile.

*Articolul 35***Măsuri de control al bolilor în caz de suspiciune de infecție cu RABV**

Atunci când se suspectează infecția cu RABV, autoritatea competentă:

- (a) efectuează investigații suplimentare pentru a confirma sau a exclude prezența bolii;
- (b) impune restricții relevante în ceea ce privește circulația sau uciderea cazurilor suspectate pentru a proteja oamenii și animalele împotriva riscului de infecție în perioada în care se așteaptă rezultatele investigațiilor;
- (c) impune orice măsuri justificate de atenuare a riscurilor, pentru reducerea riscului de transmitere suplimentară a RABV la oameni sau la animale.

*Articolul 36***Măsuri de control al bolilor în caz de confirmare a infecției cu RABV**

Atunci când se confirmă infecția cu RABV, autoritatea competentă ia măsuri pentru a preveni transmiterea în continuare a bolii la animale și la oameni, și anume:

- (a) efectuează o anchetă epidemiologică, care include identificarea tulpinii de RABV implicate, pentru a identifica sursa probabilă a infecției și legăturile epidemiologice;
- (b) cu excepția cazului în care consideră că sunt necesare investigații suplimentare, exclude o infecție cu RABV la animalele cu o legătură epidemiologică dacă:
 - (i) a trecut o perioadă minimă de 3 luni de la legătura epidemiologică cu cazul confirmat; și
 - (ii) nu au fost depistate semne clinice la animalele respective;
- (c) atunci când consideră necesar, ia una sau mai multe dintre măsurile menționate la articolele 34 și 35;
- (d) se asigură că carcasele cazurilor confirmate de animale sălbatice infectate sunt eliminate sau prelucrate conform normelor prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Secțiunea 4

Dispoziții privind programele de eradicare a infecției cu BTV*Articolul 37***Strategia de control al bolilor pentru programele de eradicare a infecției cu BTV**

(1) Atunci când instituie un program opțional de eradicare a infecției cu BTV, autoritatea competentă bazează programul pe o strategie de control al bolilor care include:

- (a) supravegherea infecției cu BTV în conformitate cu cerințele prevăzute în partea II capitolul 1 din anexa V;
- (b) vaccinarea populației relevante de animale vizate pentru eradicarea bolii prin intermediul campaniilor periodice de vaccinare, care vor fi puse în aplicare, după cum este relevant, în conformitate cu o strategie pe termen lung;
- (c) restricții privind circulația populației de animale vizate în conformitate cu cerințele prevăzute la articolele 43 și 45;
- (d) măsuri de atenuare a riscurilor pentru a reduce la minimum transmiterea infecției cu BTV prin vectori.

(2) Autoritatea competentă pune în aplicare programul de eradicare ținând cont de următoarele aspecte:

- (a) programul depistează și eradică toate serotipurile 1-24 prezente în teritoriul vizat de programul de eradicare;
- (b) teritoriul vizat de programul de eradicare este:
 - (i) întregul teritoriu al statului membru; sau
 - (ii) o zonă sau zone care includ un teritoriu cu o rază de cel puțin 150 km în jurul fiecărei unități infectate.

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (b) punctul (ii), autoritatea competentă poate adapta zona vizată/zonile vizate de programul de eradicare în conformitate cu:

- (a) situația geografică a unității/unităților infectate și frontierele unităților administrative corespunzătoare;
- (b) condițiile ecologice și meteorologice;
- (c) abundența, activitatea și distribuția vectorilor prezenți în zonă/zonă;
- (d) serotipul BTV implicat;
- (e) rezultatele anchetei epidemiologice prevăzute la articolul 42;
- (f) rezultatele activităților de supraveghere.

Articolul 38

Populațiile de animale vizate și suplimentare pentru programele de eradicare a infecției cu BTV

(1) Autoritatea competentă aplică programul de eradicare a infecției cu BTV în cazul următoarei populații de animale vizate: animale deținute din specii ale familiilor *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* și *Tragulidae*.

(2) Atunci când consideră necesar, autoritatea competentă aplică programul de eradicare în cazul următoarelor populații de animale suplimentare: animale sălbatice din specii ale familiilor *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* și *Tragulidae*.

Articolul 39

Obligațiile operatorilor în contextul programelor de eradicare a infecției cu BTV

(1) Operatorii unităților, altele decât abatoarele, în care sunt deținute animale din populația de animale vizată menționată la articolul 38 alineatul (1):

- (a) respectă cerințele impuse de autoritatea competentă în ceea ce privește supravegherea animalelor din populația de animale vizată;
- (b) respectă cerințele impuse de autoritatea competentă în ceea ce privește supravegherea entomologică;
- (c) asigură vaccinarea animalelor din populația de animale vizată respectând ordinele autorității competente;
- (d) pun în aplicare măsuri de control al bolii dacă este suspectată sau confirmată boala, respectând ordinele autorității competente;
- (e) respectă cerințele privind circulația, respectând ordinele autorității competente;
- (f) pun în aplicare orice măsuri suplimentare pe care autoritatea competentă le consideră necesare, care ar putea include, dacă este relevant, protejarea animalelor deținute împotriva atacurilor vectorilor, în conformitate cu statutul sanitar al animalelor.

(2) Operatorii abatoarelor în care sunt deținute și sacrificate animale din populația de animale vizată menționată la articolul 38 alineatul (1):

- (a) respectă cerințele impuse de autoritatea competentă în ceea ce privește supravegherea animalelor din populația de animale vizată;
- (b) pun în aplicare măsuri de control al bolii dacă este suspectată sau confirmată boala, respectând ordinele autorității competente;
- (c) pun în aplicare orice măsuri suplimentare pe care autoritatea competentă le consideră necesare, care ar putea include, dacă este relevant, protejarea animalelor deținute împotriva atacurilor vectorilor, în conformitate cu statutul sanitar al animalelor.

*Articolul 40***Obligațiile autorității competente în contextul programelor de eradicare a infecției cu BTV**

- (1) În teritoriul vizat de un program de eradicare împotriva infecției cu BTV menționat la articolul 37 alineatul (2) litera (b), autoritatea competentă:
- (a) cartografiază teritoriul vizat într-o serie de unități geografice în conformitate cu partea II capitolul 1 secțiunea 4 punctul 1 din anexa V;
 - (b) efectuează supravegherea infecției cu BTV în fiecare unitate geografică, după cum este relevant în raport cu situația epidemiologică, potrivit cerințelor prevăzute în partea II capitolul 1 din anexa V;
 - (c) aplică măsurile de control al bolii prevăzute la articolele 41 și 42 în cazul suspiciunii sau al confirmării bolii;
 - (d) impune operatorilor unităților de bovine, ovine sau caprine și, dacă este necesar, de alte populații de animale vizate, să își vaccineze animalele; și
 - (e) aplică cerințele prevăzute la articolele 43 și 45 circulației animalelor din populația de animale vizată.
- (2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1) litera (d), autoritatea competentă poate decide să nu le impună operatorilor să își vaccineze animalele dacă, în urma unei evaluări a riscurilor, justifică în mod corespunzător faptul că punerea în aplicare a altor măsuri este suficientă pentru eradicarea bolii.
- (3) Atunci când consideră că este necesar și dacă este posibil, autoritatea competentă instituie o zonă indemnă sezonier de BTV, astfel cum se prevede în partea II capitolul 5 din anexa V. În acest caz, autoritatea competentă pune la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre:
- (a) informații care demonstrează îndeplinirea criteriilor specifice pentru determinarea perioadei în care este indemnă sezonier de BTV;
 - (b) data de început și data de sfârșit a perioadei;
 - (c) informații care demonstrează încetarea transmiterii BTV în zona respectivă; și
 - (d) delimitarea zonei care îndeplinește cerințele minime prevăzute la articolul 13.

*Articolul 41***Măsuri de control al bolilor în caz de suspiciune de infecție cu BTV**

- (1) În caz de suspiciune de infecție cu BTV, autoritatea competentă efectuează o investigație pentru a confirma sau a exclude boala.
- (2) Până la obținerea rezultatului investigației menționate la alineatul (1), autoritatea competentă:
- (a) restricționează circulația animalelor și a materialului germinativ provenit de la populația de animale vizată din unitatea în care sunt deținute, cu excepția cazului în care aceasta este autorizată în vederea sacrificării imediate;
 - (b) impune măsuri relevante de atenuare a riscurilor, atunci când acest lucru este necesar și fezabil din punct de vedere tehnic, pentru a preveni sau a reduce expunerea animalelor din populația de animale vizată la atacurile vectorilor.
- (3) Atunci când consideră că este necesar, autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la alineatele (1) și (2) în cazul unităților unde animalele din populația de animale vizată au prezentat o expunere la vectori infecțioși asemănătoare cu cea a cazurilor suspectate.
- (4) Măsurile prevăzute la prezentul articol pot fi retrase atunci când autoritatea competentă consideră că nu mai sunt necesare pentru a limita riscul de răspândire a bolii.

Articolul 42

Măsuri de control al bolilor în caz de confirmare a infecției cu BTV

- (1) În caz de confirmare a infecției cu BTV, autoritatea competentă:
 - (a) confirmă focarul și, după caz, stabilește sau extinde zona supusă programului de eradicare;
 - (b) efectuează, dacă este necesar, o anchetă epidemiologică;
 - (c) restricționează circulația animalelor din populația de animale vizată din unitatea în care sunt deținute, cu excepția cazului în care aceasta este autorizată în vederea sacrificării imediate;
 - (d) restricționează circulația materialului germinativ provenit de la populația de animale vizată din unitatea în care sunt deținute;
 - (e) impune măsuri relevante de atenuare a riscurilor, atunci când consideră că acest lucru este necesar și fezabil din punct de vedere tehnic, pentru a preveni sau a reduce expunerea animalelor din populația de animale vizată la atacurile vectorilor;
 - (f) aplică măsurile de control al bolilor prevăzute la articolul 41 tuturor unităților care prezintă o legătură epidemiologică cu cazul confirmat, inclusiv celor care dețin animale din populația de animale vizată care prezintă o expunere la vectori infecțioși asemănătoare cu cea a cazurilor suspectate.
- (2) Pe lângă măsurile prevăzute la alineatul (1) și pentru a preveni răspândirea bolii, atunci când consideră necesar, autoritatea competentă:
 - (a) impune operatorilor de unități de bovine, ovine, caprine și, dacă este necesar, cu alte populații de animale vizate să își vaccineze animalele împotriva infecției cu serotipul/serotipurile relevante de BTV, astfel cum este prevăzut la articolul 40 alineatul (1) litera (d);
 - (b) investighează și monitorizează statutul sanitar al populației de animale vizate care se află în apropierea unității în care este deținut cazul confirmat.
- (3) Măsurile prevăzute la prezentul articol pot fi retrase atunci când autoritatea competentă consideră că nu mai sunt necesare pentru a limita riscul de răspândire a bolii.

Articolul 43

Circulația animalelor deținute și a materialului germinativ de la populația de animale vizată către state membre sau zone vizate de programe de eradicare a infecției cu BTV

- (1) Autoritatea competentă autorizează introducerea de animale din populația de animale vizată pe teritoriul vizat de un program de eradicare a infecției cu BTV, menționat la articolul 37 alineatul (2) litera (b), doar dacă este îndeplinită cel puțin una dintre cerințele menționate în partea II capitolul 2 secțiunea 1 punctele 1-4 din anexa V.
- (2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), autoritatea competentă poate, de asemenea, autoriza introducerea animalelor din populația de animale vizată pe teritoriul vizat de programul de eradicare a infecției cu BTV dacă:
 - (a) a evaluat riscul pe care îl reprezintă introducerea pentru statutul sanitar al locului de destinație în ceea ce privește infecția cu BTV, ținând cont de posibilele măsuri de atenuare a riscurilor pe care le poate adopta la locul de destinație;
 - (b) interzice circulația acestor animale către alt stat membru:
 - (i) pentru o perioadă de 60 de zile după introducere; sau
 - (ii) până la efectuarea unui test negativ pentru reacția de polimerizare în lanț (PCR) pentru serotipurile 1-24 ale BTV, pe probe prelevate la cel puțin 14 zile de la introducere;
 - (c) adaptează supravegherea, dacă este necesar, în conformitate cu partea II capitolul 1 secțiunea 4 punctul 6 din anexa V; și
 - (d) animalele îndeplinesc oricare dintre cerințele menționate în partea II capitolul 2 secțiunea 1 punctele 5-8 din anexa V.

(3) Autoritatea competentă autorizează introducerea de material germinativ de la populația de animale vizată pe teritoriul vizat de un program de eradicare a infecției cu BTV, menționat la articolul 37 alineatul (2) litera (b), doar dacă este îndeplinită cel puțin una dintre cerințele menționate în partea II capitolul 2 secțiunea 2 punctele 1-3 din anexa V.

(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (3), autoritatea competentă poate, de asemenea, autoriza introducerea materialului germinativ de la populația vizată pe teritoriul vizat de programul de eradicare a infecției cu BTV dacă:

- (a) a evaluat riscul pe care îl reprezintă introducerea pentru statutul sanitar al locului de destinație în ceea ce privește infecția cu BTV, ținând cont de posibilele măsuri de atenuare a riscurilor pe care le poate adopta la locul de destinație;
- (b) interzice circulația acestui material germinativ către alt stat membru; și
- (c) materialul germinativ îndeplinește oricare dintre cerințele menționate în partea II capitolul 2 secțiunea 2 punctul 4 din anexa V.

(5) Dacă autoritatea competentă care primește animalele sau materialul germinativ recurge la derogările prevăzute la alineatele (2) sau (4), aceasta:

- (a) informează cât mai curând Comisia în acest sens;
- (b) acceptă animale sau material germinativ de la populația de animale vizată care îndeplinesc cerințele pentru derogarea relevantă, indiferent de statul membru sau de zona de origine a animalului sau a materialului germinativ.

(6) Atunci când autoritatea competentă care primește animalele sau materialul germinativ nu mai recurge la derogările prevăzute la alineatele (2) sau (4), aceasta informează cât mai curând Comisia.

Articolul 44

Unitate protejată de vectori

(1) La cererea operatorului, autoritatea competentă poate acorda statutul de „unitate protejată de vectori” unităților sau instalațiilor care îndeplinesc criteriile prevăzute în partea II capitolul 3 din anexa V.

(2) Autoritatea competentă verifică, cu frecvența corespunzătoare, dar cel puțin la începutul, în timpul și la finalul perioadei de protecție necesare, eficacitatea măsurilor puse în aplicare prin intermediul unei capcane pentru vectori în interiorul unității.

(3) Autoritatea competentă retrage imediat statutul de unitate protejată de vectori atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile de la alineatul (1).

Articolul 45

Circulația animalelor prin statele membre sau prin zonele vizate de programe de eradicare a infecției cu BTV

(1) Autoritatea competentă autorizează circulația animalelor din populația de animale vizată prin teritoriul vizat de un program de eradicare a infecției cu BTV menționat la articolul 37 alineatul (2) litera (b) doar dacă:

- (a) animalele din populația de animale vizată îndeplinesc cel puțin una dintre cerințele menționate în partea II capitolul 2 secțiunea 1 punctele 1-3 din anexa V; sau
- (b) mijloacele de transport în care sunt încărcate animalele au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor, iar călătoria nu include descărcarea animalelor pentru o perioadă mai mare de 1 zi sau animalele sunt descărcate pentru o perioadă mai mare de 1 zi într-o unitate protejată de vectori sau în timpul perioadei indemne vectori.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), autoritatea competentă poate, de asemenea, autoriza circulația animalelor din populația de animale vizată prin teritoriul vizat de un program de eradicare a infecției cu BTV dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 43 alineatul (2) literele (a), (c) și (d).

CAPITOLUL 3

Programele de eradicare a bolilor de categoria B și C ale animalelor acvatice

Secțiunea 1

Dispoziții generale

Articolul 46

Strategia de control al bolilor pentru eradicarea bolilor de categoria B și C ale animalelor acvatice

(1) Atunci când instituie un program obligatoriu de eradicare a unei boli de categoria B sau un program opțional de eradicare a unei boli de categoria C a animalelor acvatice, autoritatea competentă utilizează, pentru aceste programe, o strategie de control al bolilor care include pentru fiecare boală:

- (a) tipul cerințelor în materie de supraveghere necesare pentru îndeplinirea condițiilor pentru acordarea și menținerea statutului de indemn de boală ținând cont de articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctul (ii);
- (b) teritoriul și populația de animale vizate de programul de eradicare, astfel cum este prevăzut la articolele 47 și 51;
- (c) durata programului de eradicare, astfel cum este prevăzută la articolul 49, inclusiv obiectivele finale și intermediare ale acestuia, astfel cum sunt prevăzute la articolul 48;
- (d) măsurile preventive și de control specifice fiecărei boli prevăzute la articolele 55-65.

(2) Autoritatea competentă poate include în programul de eradicare măsuri coordonate la frontiera sa terestră sau costieră comună cu alte state membre sau țări terțe, pentru a asigura atingerea obiectivului programelor și durabilitatea rezultatelor.

În cazul în care această coordonare nu a fost stabilită, autoritatea competentă include în programul de eradicare, dacă este fezabil, măsuri eficiente de atenuare a riscurilor, inclusiv o supraveghere intensificată.

Articolul 47

Domeniul de aplicare teritorial și populația de animale

(1) Autoritatea competentă determină domeniul de aplicare al programului de eradicare, inclusiv:

- (a) teritoriul vizat; și
- (b) populația de animale vizată și, dacă este necesar, populații de animale suplimentare.

(2) Teritoriul vizat de programul de eradicare menționat la alineatul (1) litera (a) poate fi:

- (a) întregul teritoriu al statului membru;
- (b) una sau mai multe zone; sau
- (c) localizarea geografică a unităților care cuprind compartimentul sau compartimentele.

(3) Toate unitățile localizate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat de programul de eradicare sunt incluse în programul de eradicare.

(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (3), autoritatea competentă poate exclude din programul de eradicare unitățile de acvacultură care nu reprezintă un risc semnificativ pentru succesul programului respectiv și care sunt exceptate de la obligația de a solicita autorizare.

Articolul 48

Obiective finale și intermediare

(1) Autoritatea competentă include în programul de eradicare obiective finale calitative și cantitative care acoperă toate cerințele specifice bolilor prevăzute la articolul 72 pentru acordarea statutului de indemn de boală.

(2) Dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic, autoritatea competentă care pune în aplicare un program de eradicare include în programul respectiv și obiective calitative și cantitative finale bazate pe statutul sanitar al populației de animale sălbatice care constituie o amenințare pentru atingerea statutului de indemn de boală.

(3) Autoritatea competentă include în programul de eradicare obiective anuale sau multianuale calitative și cantitative intermediare, pentru a reflecta progresele realizate în direcția atingerii obiectivelor finale. Aceste obiective intermediare includ:

- (a) toate cerințele specifice bolii menționate la alineatul (1) și obiectivele menționate la alineatul (2); și
- (b) dacă este necesar, cerințe suplimentare care nu sunt incluse în cerințele pentru acordarea statutului de indemn de boală pentru evaluarea progresului în direcția eradicării.

Articolul 49

Perioada de aplicare

(1) Perioada de aplicare a programelor de eradicare pentru bolile animalelor acvatice listate este prevăzută în partea II din anexa VI, mai exact în secțiunile 2 și 3 din:

- (a) capitolul 1 pentru SHV și NHI;
- (b) capitolul 2 pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (c) capitolul 3 pentru infecția cu *Marteilia refringens*;
- (d) capitolul 4 pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (e) capitolul 5 pentru infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (f) capitolul 6 pentru infecția cu WSSV.

(2) Pentru bolile de categoria C, perioada de aplicare a unui program de eradicare nu depășește 6 ani de la data aprobării inițiale de către Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429. În situații justificate, la cererea statelor membre, Comisia poate prelungi perioada de aplicare a programului de eradicare cu încă 6 ani.

Secțiunea 2

Cerințe pentru programele de eradicare

Articolul 50

Cerințe minime pentru un program de eradicare

Autoritatea competentă stabilește programul de eradicare pentru o anumită boală de categoria B sau de categoria C într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment în funcție de:

- (a) determinarea statutului sanitar al statului membru, a zonei sau a compartimentului prin stabilirea statutului sanitar al tuturor unităților în care sunt deținute animale din speciile listate;
- (b) punerea în aplicare a măsurilor de control al bolilor în toate unitățile în care sunt depistate cazuri suspectate și confirmate;
- (c) punerea în aplicare a măsurilor de biosecuritate și a altor măsuri de atenuare a riscurilor pentru a reduce riscul de infectare a speciilor listate dintr-o unitate;
- (d) în anumite cazuri, vaccinarea, în cadrul programului de eradicare.

Articolul 51

Populația de animale care va fi inclusă în programele de eradicare pentru bolile de categoria B și C

(1) Autoritatea competentă aplică programul de eradicare speciilor listate deținute în unitățile de pe teritoriul statului membru, al zonei sau al compartimentului.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), autoritatea competentă poate decide excluderea din programul de eradicare, pe baza unei evaluări a riscurilor, a unităților care dețin doar speciile de vectori menționate în tabelul din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882.

(3) Dacă este fezabil din punct de vedere tehnic, autoritatea competentă include în programul de eradicare populații de animale suplimentare atunci când aceste animale:

- (a) reprezintă un risc semnificativ pentru statutul sanitar al animalelor menționate la alineatul (1);
- (b) sunt incluse, datorită numărului mic de unități de acvacultură, în programul de eradicare și atunci când includerea lor este necesară pentru a obține o acoperire epidemiologică satisfăcătoare a statului membru, a zonei sau a compartimentului.

Articolul 52

Măsuri ce urmează să fie luate în statele membre, în zonele sau în compartimentele vizate de programele de eradicare

(1) Pentru a monitoriza progresul programelor de eradicare, autoritatea competentă clasifică statutul sanitar al tuturor unităților în care sunt deținute animalele din speciile listate în funcție de:

- (a) statutul sanitar cunoscut al fiecărei unități, la data începerii programului de eradicare;
- (b) îndeplinirea condițiilor pentru introducerea în unitate a animalelor din speciile listate;
- (c) respectarea de către operator a obligației de a notifica autoritatea competentă cu privire la orice suspiciune sau depistare a bolii;
- (d) îndeplinirea măsurilor de control al bolii care trebuie aplicate dacă este suspectată sau confirmată boala;
- (e) regimurile de vaccinare care se pot aplica animalelor din speciile listate deținute în unitate;
- (f) orice măsuri suplimentare considerate necesare de către autoritatea competentă.

(2) Autoritatea competentă:

- (a) începe, menține sau retrage programul de eradicare în funcție de măsura în care unitățile respectă sau nu cerințele prevăzute la alineatul (1);
- (b) informează operatorii unităților relevante cu privire la evoluția statutului sanitar și cu privire la măsurile necesare pentru acordarea statutului de indemn de boală.

(3) Operatorii respectă cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (b)-(f) astfel încât programul de eradicare să poată fi pus în aplicare până la momentul finalizării sale cu succes sau al retragerii sale.

Articolul 53

Derogare de la clasificarea statutului sanitar al unităților izolate

Prin derogare de la dispozițiile articolului 52 alineatul (1), autoritatea competentă poate decide să nu clasifice statutul sanitar al unităților izolate, dacă populația de animale deținută în aceste unități izolate este supusă unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor și unor măsuri de control al bolilor, pentru a asigura că aceasta nu reprezintă un risc de răspândire a bolii.

Articolul 54

Vaccinarea

Autoritatea competentă poate include în programele de eradicare aflate sub supravegherea sa oficială:

- (a) vaccinarea speciilor listate;
- (b) vaccinarea unei populații suplimentare de animale deținute;
- (c) vaccinarea unei populații suplimentare de animale sălbatice.

*Articolul 55***Măsuri de control al bolilor în caz de suspectare a anumitor boli**

- (1) Atunci când suspectează un caz al unei boli relevante în unitate, autoritatea competentă desfășoară investigația necesară.
- (2) Până la obținerea rezultatului investigației menționate la alineatul (1), autoritatea competentă:
 - (a) interzice introducerea animalelor sau a produselor de origine animală în unitate;
 - (b) atunci când este posibil din punct de vedere tehnic, impune izolarea spațiilor din cadrul unității în care sunt ținute animalele suspecte;
 - (c) interzice scoaterea din unitate a animalelor și a produselor de origine animală, cu excepția cazului în care autoritatea competentă autorizează acest lucru în scopul sacrificării imediate sau al prelucrării într-o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice în care se efectuează controlul bolilor, sau în vederea consumului uman direct în cazul moluștelor sau al crustaceelor care sunt vândute vii în acest scop;
 - (d) interzice scoaterea din unitate a echipamentelor, a furajelor și a subproduselor de origine animală, cu excepția cazului în care autoritatea competentă autorizează acest lucru.
- (3) Autoritatea competentă menține măsurile menționate la alineatele (1) și (2) până la excluderea sau confirmarea prezenței bolii.

*Articolul 56***Extinderea măsurilor de control al bolilor în caz de suspectare a anumitor boli**

- (1) Atunci când consideră necesar, autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la articolul 55 la:
 - (a) orice unitate care, datorită condițiilor hidrodinamice, prezintă un risc ridicat de contractare a bolii din unitatea suspectă;
 - (b) orice unitate care are o legătură epidemiologică directă cu unitatea suspectă.
- (2) Dacă se suspectează prezența bolii la animale acvatice sălbatice, autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la articolul 55 la unitățile în cauză, atunci când consideră necesar.

*Articolul 57***Derogare de la măsurile de control al bolilor în caz de suspiciune de boală**

- (1) Prin derogare de la articolul 55 alineatul (2) litera (c), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor de acvacultură către o unitate aflată sub supravegherea sa oficială, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
 - (a) sunt deplasate doar animale care nu prezintă simptome de boală;
 - (b) statutul sanitar al animalelor de acvacultură din unitatea de destinație sau al animalelor acvatice care se deplasează către unitatea respectivă nu este pus în pericol ca urmare a deplasării;
 - (c) în unitatea de destinație acestea nu intră în contact cu animale de acvacultură cu un statut sanitar superior în ceea ce privește boala relevantă; și
 - (d) animalele sunt deținute în unitatea de destinație pentru o perioadă maximă pe care o va stabili autoritatea competentă.
- (2) Atunci când aplică derogarea prevăzută la alineatul (1), autoritatea competentă:
 - (a) reclassifică statutul sanitar al unității de destinație, dacă este relevant, în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 52 alineatul (1), până la finalizarea investigației menționate la articolul 55 alineatul (1);
 - (b) interzice scoaterea animalelor din unitatea de destinație până la finalul investigației, cu excepția cazului în care a autorizat transportul acestora către o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice în care se efectuează controlul bolilor în vederea sacrificării imediate sau a prelucrării sau în vederea consumului uman direct, în cazul moluștelor sau al crustaceelor care sunt vândute vii în acest scop.

- (3) Autoritatea competentă poate aplica derogarea prevăzută la alineatul (1) doar dacă operatorii unităților de origine și de destinație și transportatorii animalelor care fac obiectul derogării:
- (a) aplică măsurile corespunzătoare de biosecuritate și alte măsuri de atenuare a riscurilor necesare pentru a preveni răspândirea bolii;
 - (b) furnizează autorității competente garanții privind aplicarea tuturor măsurilor necesare de biosecuritate și a altor măsuri de atenuare a riscurilor necesare; și
 - (c) furnizează autorității competente garanții privind faptul că subprodusele de origine animală definite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 care provin de la animalele acvatice definite la alineatul (1) litera (c) din prezentul articol sunt prelucrate sau eliminate ca materiale de categoria 1 sau categoria 2 în conformitate cu articolele 12 și 13 din regulamentul respectiv.

Articolul 58

Confirmarea oficială a anumitor boli și a măsurilor de control al bolilor

- (1) Dacă se confirmă un caz, autoritatea competentă:
- (a) declară unitatea infectată/unitățile infectate;
 - (b) reclasifică statutul sanitar al unității/unităților infectate;
 - (c) stabilește o zonă restricționată care are o dimensiune adecvată;
 - (d) adoptă măsurile prevăzute la articolele 59-65 în unitatea infectată/unitățile infectate.
- (2) Cerințele minime care se aplică în ceea ce privește unitatea din zona restricționată sunt prevăzute în partea II din anexa VI, în special în:
- (a) capitolul 1 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru SHV și NHI;
 - (b) capitolul 2 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
 - (c) capitolul 3 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru infecția cu *Marteilia refringens*;
 - (d) capitolul 4 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*;
 - (e) capitolul 5 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru infecția cu *Bonamia ostreae*;
 - (f) capitolul 6 secțiunea 3 punctul 1 litera (a) pentru infecția cu WSSV.
- (3) Prin derogare de la alineatul (1) literal (c), autoritatea competentă poate decide să nu instituie o zonă restricționată:
- (a) atunci când o unitate infectată nu evacuează efluenți netratați în apele din vecinătate; și
 - (b) dacă măsurile de biosecuritate implementate în cadrul unității respectă standarde ce asigură izolarea deplină a infecției în interiorul unității.
- (4) Autoritatea competentă poate lua măsuri de atenuare a riscurilor privind următoarele activități din zona restricționată:
- (a) deplasarea navelor cu vivieră de pește prin zona restricționată;
 - (b) activitățile de pescuit;
 - (c) alte activități ce pot reprezenta un risc de răspândire a bolilor.
- (5) Dacă se confirmă boala la animalele acvatice sălbatice, autoritatea competentă poate:
- (a) dezvolta și pune în aplicare măsurile de prevenire, de supraveghere și de control al bolilor care sunt necesare pentru a preveni răspândirea bolii la animalele deținute din speciile listate sau la populații de animale suplimentare;
 - (b) aplica o supraveghere intensificată a populațiilor de animale acvatice sălbatice și în unitățile care au o legătură epidemiologică directă cu cazul confirmat;
 - (c) lua măsuri pentru a eradica boala de la nivelul populației relevante de animale acvatice sălbatice, dacă este fezabil.

*Articolul 59***Ancheta epidemiologică și investigațiile în cazul confirmării anumitor boli**

- (1) Dacă se confirmă boala, autoritatea competentă:
 - (a) efectuează o anchetă epidemiologică;
 - (b) efectuează investigații și aplică măsurile prevăzute la articolul 55 alineatul (2) în toate unitățile cu o legătură epidemiologică;
 - (c) adaptează supravegherea la factorii de risc identificați, ținând cont de concluziile anchetei epidemiologice.
- (2) Autoritatea competentă ia în considerare necesitatea efectuării unei investigații asupra animalelor sălbatice în cazul în care ancheta epidemiologică evidențiază legături epidemiologice între animalele deținute și cele sălbatice.
- (3) Autoritatea competentă informează cât mai curând posibil:
 - (a) operatorii și autoritățile relevante din statele membre vizate de legăturile epidemiologice cu cazul confirmat; și
 - (b) autoritățile competente din alte state membre sau țări terțe care pot fi vizate de legăturile epidemiologice cu unitatea/unitățile infectată/infectate.

*Articolul 60***Deplasări în sau dintr-o unitate infectată și în sau din orice altă unitate aflată în zona restricționată**

- (1) În toate unitățile infectate și în orice alte unități aflate în zona restricționată, autoritatea competentă:
 - (a) impune izolarea cazurilor suspectate și confirmate, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic;
 - (b) interzice scoaterea din unitate/unități a animalelor și a produselor de origine animală din speciile listate pentru boala relevantă, cu excepția cazului în care autoritatea competentă autorizează acest lucru în scopul sacrificării imediate sau al prelucrării într-o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice în care se efectuează controlul bolilor, sau în vederea consumului uman direct în cazul moluștelor sau al crustaceelor care sunt vândute vii în acest scop;
 - (c) interzice introducerea în unitate/unități a animalelor din speciile listate pentru boala relevantă, cu excepția cazului în care autoritatea competentă autorizează acest lucru din motive justificate;
 - (d) interzice scoaterea din unitate/unități a echipamentelor, a furajelor și a subproduselor de origine animală, cu excepția cazului în care autoritatea competentă autorizează acest lucru.
- (2) Autoritatea competentă extinde măsurile de la alineatul (1) literele (a)-(c) în cazul animalelor deținute din populații de animale suplimentare, dacă acestea prezintă un risc de răspândire a bolii.

*Articolul 61***Derogări de la restricțiile privind circulația animalelor și a produselor de origine animală din unitățile infectate**

- (1) Prin derogare de la articolul 60 alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor de acvacultură către o unitate aflată sub supravegherea sa oficială, în aceeași zonă restricționată, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
 - (a) sunt deplasate doar animale care nu prezintă simptome de boală;
 - (b) statutul sanitar al animalelor de acvacultură din unitatea de destinație sau al animalelor acvatice care se deplasează către unitatea respectivă nu este pus în pericol ca urmare a deplasării;
 - (c) în unitatea de destinație, acestea nu intră în contact cu animale de acvacultură cu o statut sanitar superior în ceea ce privește boala relevantă;
 - (d) animalele sunt deținute în unitatea de destinație pentru o perioadă maximă pe care o va stabili autoritatea competentă.

- (2) Atunci când aplică derogarea prevăzută la alineatul (1), autoritatea competentă:
- reclasifică statutul sanitar al unității de destinație, dacă este relevant, în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 52 alineatul (1);
 - interzice scoaterea animalelor din unitatea de destinație, cu excepția cazului în care a autorizat transportul acestora către o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice care efectuează controlul bolilor în vederea sacrificării imediate sau a prelucrării sau în vederea consumului uman direct, în cazul moluștelor sau al crustaceelor care sunt vândute vii în acest scop. În toate cazurile, subprodusele de origine animală, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sunt prelucrate sau eliminate ca materiale de categoria 1 sau de categoria 2 în conformitate cu articolul 12 sau 13 din regulamentul menționat.
 - păstrează unitatea de destinație sub supravegherea sa oficială, până la finalizarea operațiunilor de curățare, dezinfecție și vid sanitar corespunzător la nivelul unității.
- (3) Prin derogare de la articolul 60 alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor de acvacultură către alte unități infectate care nu pun în aplicare un program de eradicare pentru boala respectivă, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
- sunt deplasate doar animale care nu prezintă simptome de boală;
 - statutul sanitar al animalelor de acvacultură din unitatea de destinație sau al animalelor acvatice care se deplasează către unitatea respectivă nu este pus în pericol ca urmare a deplasării; și
 - deplasarea respectă cerințele de certificare menționate la articolul 208 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429.
- (4) Prin derogare de la articolul 60 alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor de acvacultură și a produselor de origine animală către unități de sacrificare și de prelucrare, cu excepția unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice care efectuează controlul bolilor, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
- sunt deplasate doar animale care nu prezintă simptome de boală;
 - unitatea de sacrificare și de prelucrare nu se află într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care pune în aplicare un program de eradicare pentru boala respectivă sau care a fost declarat indemn de boală;
 - statutul sanitar al animalelor acvatice care se deplasează către unitatea de sacrificare și de prelucrare sau în apropierea acesteia nu este periclitat în urma deplasării;
 - deplasarea respectă cerințele de certificare menționate la articolul 208 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429.
- (5) Prin derogare de la articolul 60 alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate autoriza circulația animalelor și a produselor de origine animală provenite din populații de animale suplimentare din unitatea/unitățile infectată/infectate către alte unități, fără alte restricții, cu condiția respectării următoarelor cerințe:
- a fost realizată o evaluare a riscurilor;
 - sunt puse în aplicare măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este necesar, pentru a se asigura că nu este periclitat statutul sanitar al animalelor acvatice prezente la locul de destinație sau pe drumul către respectiva destinație; și
 - deplasarea respectă cerințele de certificare menționate la articolul 208 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429.

Articolul 62

Eliminarea animalelor infectate

- (1) După confirmarea bolii, autoritatea competentă impune, în toate unitățile infectate, într-o perioadă maximă de timp pe care o va determina autoritatea competentă, următoarele măsuri în ceea ce privește animalele acvatice din speciile listate pentru boala relevantă:
- eliminarea tuturor animalelor decedate;
 - eliminarea și uciderea tuturor animalelor muribunde;
 - eliminarea și uciderea tuturor animalelor care prezintă simptome de boală;
 - sacrificarea în vederea consumului uman sau, în cazul moluștelor sau al crustaceelor care sunt vândute vii, scoaterea din apă a animalelor care rămân în unitate/unități după aplicarea măsurilor de la literele (a)-(c).

- (2) Din motive justificate, autoritatea competentă poate impune sacrificarea în vederea consumului uman sau, în cazul moluștelor sau al crustaceelor vândute vii, scoaterea din apă pentru:
- (a) toate animalele din speciile listate pentru boala relevantă din unitatea infectată/unitățile infectate, fără testarea acestor animale;
 - (b) animalele suspectate care prezintă o legătură epidemiologică cu un caz confirmat.
- (3) Sacrificarea în vederea consumului uman sau scoaterea din apă a animalelor menționate la alineatul (1) se efectuează sub supraveghere oficială, fie în unitatea infectată/unitățile infectate, cu prelucrare ulterioară într-o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice care efectuează controlul bolilor, fie într-o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice care efectuează controlul bolilor, după caz.
- (4) Autoritatea competentă extinde măsurile prevăzute la prezentul articol la animale de acvacultură din populații de animale suplimentare dacă acest lucru este necesar pentru a controla boala.
- (5) Autoritatea competentă poate impune uciderea și distrugerea unora dintre animalele menționate la alineatul (1) sau a tuturor acestor animale și a animalelor din speciile nelistate din unitatea infectată/unitățile infectate, în locul sacrificării acestora pentru consum uman.
- (6) Toate produsele de origine animală care provin de la animale sacrificate sau ucise în conformitate cu prezentul articol sunt prelucrate sau eliminate ca materiale de categoria 1 sau categoria 2 în conformitate cu articolul 12 sau 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Articolul 63

Curățarea și dezinfecția

- (1) Pentru toate unitățile infectate, autoritatea competentă impune curățarea și dezinfecția următoarelor structuri și elemente înainte de repopulare:
- (a) unitățile, în măsura în care acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic, după eliminarea animalelor menționate la articolul 62 alineatul (1) și a tuturor furajelor care ar fi putut fi contaminate;
 - (b) orice echipamente folosite pentru creșterea animalelor, inclusiv, dar nu numai, echipamente pentru hrănire și sortarea ouălor, echipamente de tratament și vaccinare, precum și nave ateliere plutitoare;
 - (c) orice echipamente de producție, inclusiv cuști, plase, tăblii, pungi și paragate;
 - (d) orice haine de protecție sau orice echipamente de siguranță folosite de operatori și vizitatori;
 - (e) toate mijloacele de transport, inclusiv rezervoarele și alte echipamente folosite pentru deplasarea animalelor infectate sau a personalului care a intrat în contact cu animalele infectate.
- (2) Autoritatea competentă aprobă protocolul pentru curățare și dezinfecție.
- (3) Autoritatea competentă supraveghează curățarea și dezinfecția și nu restabilește și nu acordă din nou statutul de indemn de boală unităților până ce nu consideră că procedurile de curățare și dezinfecție s-au finalizat.

Articolul 64

Vidul sanitar

- (1) Autoritatea competentă impune vidul sanitar pentru toate unitățile infectate. Vidul sanitar se aplică după finalizarea procesului de curățenie și dezinfecție menționat la articolul 63.
- (2) Durata vidului sanitar depinde de patogenul relevant și de tipul sistemului de producție folosit în unitățile infectate. Anumite perioade de vid sanitar sunt prevăzute în partea II a anexei VI, în special în:
- (a) capitolul 1 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru SHV și NHI;
 - (b) capitolul 2 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
 - (c) capitolul 3 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru infecția cu *Marteilia refringens*;

- (d) capitolul 4 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (e) capitolul 5 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (f) capitolul 6 secțiunea 3 punctul 1 litera (c) pentru infecția cu WSSV.

(3) Autoritatea competentă impune aplicarea vidului sanitar sincronizat al unităților infectate din zona de protecție sau, dacă nu a fost stabilită o zonă de protecție, din zona restricționată. Vidul sanitar poate fi extins și la alte unități, ținând cont de evaluarea riscurilor. Durata vidului sanitar sincronizat și mărimea zonei în care se desfășoară acest vid sanitar sunt prevăzute în partea II a anexei VI, în special în:

- (a) capitolul 1 secțiunea 3 punctul 1 pentru SHV și NHI;
- (b) capitolul 2 secțiunea 3 punctul 1 pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (c) capitolul 3 secțiunea 3 punctul 1 pentru infecția cu *Marteilia refringens*;
- (d) capitolul 4 secțiunea 3 punctul 1 pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (e) capitolul 5 secțiunea 3 punctul 1 pentru infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (f) capitolul 6 secțiunea 3 punctul 1 pentru infecția cu WSSV.

Articolul 65

Măsuri de atenuare a riscurilor pentru prevenirea reinfecției

Înainte de eliminarea măsurilor de control al bolilor sau în momentul eliminării acestora, autoritatea competentă impune măsuri proporționale de atenuare a riscurilor pentru a preveni reinfecția unității, ținând cont de factori de risc relevanți, după cum arată rezultatele anchetei epidemiologice. Aceste măsuri țin cont cel puțin de:

- (a) persistența agentului patogen în mediul înconjurător sau la animalele sălbatice;
- (b) măsurile de biosecuritate adaptate particularităților unității.

CAPITOLUL 4

Statutul de indemn de boală

Secțiunea 1

Aprobarea statutului de indemn de boală pentru statele membre și zone

Articolul 66

Criterii pentru acordarea statutului de indemn de boală

Statutul de indemn de boală poate fi acordat statelor membre sau zonelor din acestea doar dacă sunt îndeplinite următoarele criterii generale și specifice:

- (a) criterii generale:
 - (i) teritoriul de aplicare îndeplinește cerințele prevăzute la articolele 13 sau 47, după caz;
 - (ii) supravegherea pentru boala în cauză îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 3 alineatul (1) sau (2), după caz;
 - (iii) operatorii își respectă toate obligațiile în ceea ce privește măsurile de biosecuritate, astfel cum sunt prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2016/429;
 - (iv) măsurile de control al bolilor relevante pentru boala în cauză în caz de suspiciune sau de confirmare a bolii îndeplinesc cerințele prevăzute pentru:
 - infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, infecția cu MTBC, LEB, IBR/IPV, infecția cu ADV și cu BVD la articolele 21-31;

- infecția cu RABV la articolele 35 și 36;
 - infecția cu BTV la articolele 41 și 42;
 - SHV, NHI, infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, infecția cu *Marteilia refringens*, infecția cu *Bonamia exitiosa*, infecția cu *Bonamia ostreae* și infecția cu WSSV la articolele 55-65;
- (v) unitățile au fost înregistrate sau autorizate, după cum este relevant pentru tipul de unitate;
- (vi) au fost asigurate identificarea animalelor din populația de animale vizată și trasabilitatea materialului germinativ, după cum este relevant pentru tipul de animal;
- (vii) la momentul deplasării, animalele din populația de animale vizată sau produsele acestora îndeplineau cerințele privind sănătatea animală pentru circulația în interiorul Uniunii și pentru accesul în Uniune al acestor animale și al produselor acestora;
- (b) criteriile specifice pentru acordarea statutului de indemn de boală conform articolelor 67-71.

Articolul 67

Statutul de indemn de boală bazat pe absența speciilor listate

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unei zone ca urmare a absenței speciilor listate pentru boala respectivă sunt următoarele:
- (a) criteriile generale menționate la articolul 66 litera (a) punctele (i) și (ii) au fost îndeplinite pe o perioadă de eligibilitate de cel puțin 5 ani și boala nu a fost detectată; și
- (b) speciile listate relevante pentru boala în cauză sunt absente din populația de animale deținute și de animale sălbatice.
- (2) Statul membru pune la dispoziție documente doveditoare pentru a justifica îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1). Dovezile demonstrează durabilitatea statutului de indemn de boală, ținând cont de următoarele aspecte:
- (a) probabilitatea prezenței animalelor din speciile listate pe teritoriul statului membru sau într-o zonă a acestuia a fost evaluată și s-a constatat că este neglijabilă; și
- (b) s-a constatat că probabilitatea introducerii animalelor din speciile listate pe teritoriul statului membru sau într-o zonă a acestuia este neglijabilă.

Articolul 68

Statutul de indemn de boală bazat pe incapacitatea agentului patogen de a supraviețui

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unei zone ca urmare a incapacității agentului patogen de a supraviețui sunt următoarele:
- (a) criteriile generale menționate la articolul 66 litera (a) punctele (i) și (ii) au fost îndeplinite pe o perioadă de eligibilitate de cel puțin 5 ani și boala nu a fost detectată;
- (b) boala nu a fost raportată niciodată sau, dacă a fost raportată, s-a demonstrat că agentul patogen nu a supraviețuit;
- (c) este atinsă valoarea a cel puțin unui parametru critic din punctul de vedere al mediului înconjurător care nu este compatibil cu supraviețuirea agentului patogen;
- (d) agentul patogen este expus la acest parametru critic din punctul de vedere al mediului pentru o perioadă de timp suficientă pentru a-l distruge.
- (2) Statul membru pune la dispoziție următoarele dovezi pentru a justifica îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1):
- (a) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (a) și (b), documente doveditoare;
- (b) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (c) și (d), dovezi științifice.

*Articolul 69***Statutul de indemn de boală al animalelor terestre bazat pe incapacitatea de a supraviețui a vectorilor listați pentru bolile listate ale animalelor terestre**

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unei zone ca urmare a incapacității de a supraviețui a vectorilor listați pentru boala listată sunt următoarele:
- (a) criteriile generale menționate la articolul 66 litera (a) punctele (i) și (ii) au fost îndeplinite pe o perioadă de eligibilitate de cel puțin 5 ani și boala nu a fost detectată;
 - (b) boala nu a fost raportată niciodată sau, dacă a fost raportată, s-a demonstrat că agentul patogen nu a fost transmis;
 - (c) transmiterea agentului patogen depinde exclusiv de prezența vectorilor listați și nu se cunoaște existența unui alt mod de transmitere naturală;
 - (d) vectorii listați nu sunt prezenți în mod natural în statul membru sau în zonele acestuia;
 - (e) este improbabil ca vectorii listați să fi fost introduși în mod accidental sau intenționat în trecut sau ca acest lucru să se întâmple în viitor;
 - (f) este atinsă valoarea a cel puțin unui parametru critic din punctul de vedere al mediului înconjurător care nu este compatibil cu supraviețuirea vectorilor listați;
 - (g) vectorii listați sunt expuși la acest parametru critic din punctul de vedere al mediului pentru o perioadă de timp suficientă pentru a-i distruge.
- (2) Statul membru pune la dispoziție următoarele dovezi pentru a justifica îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1):
- (a) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (a) și (b), documente doveditoare;
 - (b) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (c)-(g), dovezi științifice.

Dacă boala s-a produs, statul membru furnizează documente doveditoare privind faptul că supravegherea a demonstrat, cu un nivel de încredere de 95 %, că rata de prevalență a bolii a fost mai mică de 1 %.

*Articolul 70***Statutul de indemn de boală bazat pe date istorice și de supraveghere**

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unei zone pe baza datelor istorice și de supraveghere sunt următoarele:
- (a) boala nu a fost raportată niciodată în statul membru sau în zona în cauză a acestuia sau a fost eradicată în statul membru sau în zona în cauză și nu a fost raportată cel puțin 25 de ani;
 - (b) boala a fost raportată în ultimii 25 de ani și a fost eradicată din statul membru sau din zona în cauză a acestuia și sunt îndeplinite cerințele specifice bolii menționate la articolul 72.
- (2) Un stat membru care dorește să obțină aprobarea statutului de indemn de boală pentru întregul său teritoriu sau pentru o zonă a acestuia pe baza dispozițiilor de la alineatul (1) litera (a) trebuie să fi pus în aplicare următoarele măsuri pentru o perioadă de eligibilitate de cel puțin 10 ani:
- (a) supravegherea bolii la animalele deținute din speciile listate;
 - (b) prevenirea, în vederea controlului introducerii agentului patogen;
 - (c) interzicerea vaccinării împotriva boli, cu excepția cazului în care acest lucru se face în conformitate cu cerințele specifice bolii menționate la articolul 72;
 - (d) supravegherea bolii, pentru a justifica faptul că nu se cunoaște ca boala să se fi stabilit la animale sălbatice din specia listată în interiorul statului membru sau al zonei.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), Comisia poate acorda statutul de indemn de boală statelor membre sau zonelor, pentru o perioadă de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, în ceea ce privește:

- (a) infecția cu RABV, dacă a fost notificabilă în conformitate cu articolul 8 din Directiva 64/432/CEE și, după caz, dacă a fost pusă în aplicare monitorizarea necesară în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²³⁾, și nu a fost raportat niciun caz la speciile de animale listate în ultimii doi ani;
- (b) infecția cu BTV, dacă zonele restricționate au fost abrogate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(4) Criteriile prevăzute la alineatul (1) pentru obținerea statutului de indemn de boală se aplică doar:

- (a) într-un nou stat membru, pe o perioadă de cel mult doi ani de la aderarea sa la Uniune; sau
- (b) pentru o perioadă de cel mult doi ani de la data intrării în vigoare a actelor de punere în aplicare adoptate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 care clasifică pentru prima dată boala în cauză drept o boală de categoria B sau C.

(5) Prin derogare de la alineatul (4), acordarea statutului de indemn de boală pe baza datelor istorice și de supraveghere nu face obiectul perioadei de cel mult doi ani în următoarele cazuri:

- (a) statutul de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.;
- (b) statutul de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare.

(6) Prin derogare de la alineatul (4) litera (b), acordarea statutului de indemn de boală pe baza datelor istorice și de supraveghere nu se aplică în cazul următoarelor boli:

- (a) infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (b) infecția cu MTBC;
- (c) LEB;
- (d) IBR/IPV;
- (e) infecția cu ADV;
- (f) SHV;
- (g) NHI;
- (h) infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (i) infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (j) infecția cu *Marteilia refringens*.

Articolul 71

Statutul de indemn de boală bazat pe programe de eradicare

(1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui stat membru sau al unei zone pe baza unor programe de eradicare sunt următoarele:

- (a) autoritatea competentă a desfășurat un program autorizat de eradicare, astfel cum se menționează la articolele 12 sau 46; și
- (b) autoritatea competentă a finalizat programul de eradicare și a transmis Comisiei o cerere de recunoaștere a statutului de indemn de boală care demonstrează îndeplinirea cerințelor specifice bolii prevăzute la articolul 72.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în cazul animalelor acvatice pentru care o zonă acoperă mai puțin de 75 % din teritoriul unui stat membru și nu este partajată cu alt stat membru sau cu o țară terță, statutul de indemn de boală se poate obține în conformitate cu articolul 83.

⁽²³⁾ Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului (JO L 325, 12.12.2003, p. 31).

Articolul 72

Cerințe specifice bolii pentru statutul de indemn de boală

Cerințele specifice bolii pentru acordarea statutului de indemn de boală unui stat membru sau unei zone sunt prevăzute în:

- (a) partea I capitolul 3 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute și partea I capitolul 4 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și la caprinele deținute;
- (b) partea II capitolul 2 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu MTBC;
- (c) partea III capitolul 2 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu LEB;
- (d) partea IV capitolul 2 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de IBR/IPV;
- (e) partea V capitolul 2 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu ADV;
- (f) partea VI capitolul 2 secțiunea 1 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu BVD;
- (g) partea I capitolul 2 secțiunea 1 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu RABV;
- (h) partea II capitolul 4 secțiunea 1 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu BTv;
- (i) partea III secțiunea 1 din anexa V pentru statutul de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.;
- (j) partea IV secțiunea 1 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare;
- (k) partea II capitolul 1 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu SHV;
- (l) partea II capitolul 1 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu NHI;
- (m) partea II capitolul 2 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (n) partea II capitolul 3 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*;
- (o) partea II capitolul 4 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (p) partea II capitolul 5 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (q) partea II capitolul 6 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu WSSV.

Secțiunea 2

Aprobarea statutului de indemn de boală pentru compartimentele care dețin animale de acvacultură

Articolul 73

Criteriile pentru acordarea statutului de indemn de boală pentru compartimentele care dețin animale de acvacultură

(1) Statutul de indemn de boală poate fi acordat unui compartiment care deține animale de acvacultură doar dacă sunt îndeplinite următoarele criterii generale și specifice:

- (a) criteriile generale:
 - (i) domeniul de aplicare teritorială respectă dispozițiile de la articolul 47 alineatul (2) litera (c);
 - (ii) supravegherea pentru boala în cauză îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 3 alineatul (2) și la articolele 4 și 6-9;
 - (iii) operatorii își respectă toate obligațiile în ceea ce privește măsurile de biosecuritate, astfel cum sunt prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2016/429;
 - (iv) respectarea măsurilor de control al bolilor relevante pentru boală în cazul unui caz suspectat sau confirmat;
 - (v) unitățile care cuprind compartimentul respectiv sunt autorizate;

- (vi) a fost asigurată trasabilitatea animalelor din populația de animale vizată;
 - (vii) la momentul deplasării, animalele din populația de animale vizată sau produsele acestora îndeplineau cerințele privind sănătatea animală pentru circulația în interiorul Uniunii sau pentru accesul în Uniune al acestor animale și al produselor acestora;
- (b) criteriile specifice pentru acordarea statutului de indemn de boală pe baza dispozițiilor de la articolele 74-77.
- (2) Statutul de indemn de boală menționat la alineatul (1) poate fi acordat:
- (a) compartimentelor care sunt independente de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare; și
 - (b) compartimentelor care depind de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare, dar în care există condiții care creează o separare eficace, specifică bolii, între compartiment și alte populații de animale acvatice care pot fi infectate.
- (3) În cazul compartimentelor dependente menționate la alineatul (2) litera (b), autoritatea competentă:
- (a) evaluează cel puțin următorii factori epidemiologici:
 - (i) localizarea geografică a fiecărei unități din compartiment și natura aprovizionării cu apă;
 - (ii) statutul sanitar al altor unități de acvacultură din sistemul acvatic;
 - (iii) localizarea unităților menționate la punctul (ii) și distanța dintre acestea și compartimentul dependent;
 - (iv) volumul de producție al unităților menționate la punctul (ii), precum și metoda de producție și sursa animalelor acestora;
 - (v) prezența și abundența animalelor acvatice sălbatice din speciile listate relevante din cadrul sistemului acvatic și starea lor de sănătate;
 - (vi) detalii privind măsura în care speciile menționate la punctul (v) sunt sedentare sau migratoare;
 - (vii) posibilitatea ca animalele acvatice sălbatice menționate la punctul (v) să pătrundă în compartiment;
 - (viii) măsurile generale de biosecuritate din compartiment;
 - (ix) condițiile hidrologice generale ale sistemului acvatic;
 - (b) clasifică toate unitățile din compartiment drept unități cu risc ridicat, în conformitate cu partea I capitolul 1 din anexa VI;
 - (c) impune toate măsurile considerate necesare pentru prevenirea introducerii bolii.
- (4) Dacă se furnizează Comisiei o declarație privind statutul de indemn de boală pentru un compartiment dependent în conformitate cu articolul 83, autoritatea competentă pune la dispoziție evaluarea menționată la alineatul (3) litera (a) și detalii privind toate măsurile puse în aplicare pentru a preveni introducerea bolii în compartiment.

Autoritatea competentă comunică fără întârziere Comisiei orice modificări ulterioare aduse factorilor epidemiologici menționați la alineatul (3) litera (a) și măsurile adoptate pentru atenuarea impactului acestora.

Articolul 74

Statutul de indemn de boală bazat pe absența speciilor listate

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale de acvacultură ca urmare a absenței speciilor listate pentru boala respectivă sunt următoarele:
- (a) criteriile generale menționate la articolul 73 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) au fost îndeplinite pe o perioadă de eligibilitate de cel puțin 5 ani și boala nu a fost detectată; și
 - (b) speciile listate relevante pentru boala în cauză sunt absente din populația de animale deținute și de animale sălbatice.

- (2) Statul membru pune la dispoziție documente doveditoare pentru a justifica îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1). Dovezile demonstrează sustenabilitatea statutului de indemn de boală, ținând cont de următoarele aspecte:
- (a) probabilitatea prezenței animalelor din speciile listate în compartiment a fost evaluată și s-a constatat că este neglijabilă; și
 - (b) s-a constatat că probabilitatea introducerii animalelor din speciile listate în compartiment este neglijabilă.

Articolul 75

Statutul de indemn de boală bazat pe incapacitatea agentului patogen de a supraviețui

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale de acvacultură ca urmare a incapacității agentului patogen de a supraviețui sunt următoarele:
- (a) criteriile generale menționate la articolul 73 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) au fost îndeplinite pe o perioadă de eligibilitate de cel puțin 5 ani și boala nu a fost detectată;
 - (b) boala nu a fost raportată niciodată sau, dacă a fost raportată, s-a demonstrat că agentul patogen nu a supraviețuit;
 - (c) este atinsă valoarea a cel puțin unui parametru critic din punctul de vedere al mediului înconjurător care nu este compatibil cu supraviețuirea agentului patogen;
 - (d) agentul patogen este expus la acest parametru critic pentru o perioadă de timp suficientă pentru a-l distruge.
- (2) Statul membru pune la dispoziție următoarele dovezi pentru a justifica îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1):
- (a) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (a) și (b), documente doveditoare;
 - (b) în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor de la alineatul (1) literele (c) și (d), dovezi științifice.

Articolul 76

Statutul de indemn de boală bazat pe date istorice și de supraveghere

- (1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale de acvacultură pe baza datelor istorice și de supraveghere sunt următoarele:
- (a) boala nu a fost raportată niciodată în compartiment sau a fost eradicată în compartiment și nu a fost raportată cel puțin 25 de ani;
 - (b) boala a fost raportată în ultimii 25 de ani, a fost eradicată din compartiment și sunt îndeplinite cerințele specifice bolii menționate la articolul 78.
- (2) Un stat membru care dorește să obțină aprobarea statutului de indemn de boală pentru compartiment pe baza dispozițiilor de la alineatul (1) litera (a) trebuie să fi pus în aplicare următoarele măsuri pentru o perioadă de eligibilitate de cel puțin 10 ani:
- (a) supravegherea bolii la animalele deținute din speciile listate;
 - (b) prevenirea, în vederea controlului introducerii agentului patogen;
 - (c) interzicerea vaccinării împotriva boli, cu excepția cazului în care acest lucru se face în conformitate cu cerințele specifice bolii menționate la articolul 78;
 - (d) supravegherea bolii, pentru a justifica faptul că nu se cunoaște ca boala să se fi stabilit la animale sălbatice din specia listată în interiorul compartimentului.
- (3) Criteriile prevăzute la alineatul (1) se aplică doar:
- (a) într-un nou stat membru, pe o perioadă de cel mult doi ani de la aderarea sa la Uniune; sau
 - (b) pentru o perioadă de cel mult doi ani de la data intrării în vigoare a actelor de punere în aplicare adoptate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 care clasifică pentru prima dată boala în cauză drept o boală de categoria B sau C.

(4) Prin derogare de la alineatul (3) litera (b), acordarea statutului de indemn de boală pe baza datelor istorice și de supraveghere nu se aplică în cazul următoarelor boli:

- (a) SHV;
- (b) NHI;
- (c) infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (d) infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (e) infecția cu *Marteilia refringens*.

Articolul 77

Statutul de indemn de boală bazat pe programe de eradicare

(1) Criteriile de recunoaștere a statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale de acvacultură pe baza programelor de eradicare sunt următoarele:

- (a) autoritatea competentă a desfășurat un program autorizat de eradicare, astfel cum se menționează la articolul 46; și
- (b) autoritatea competentă a finalizat programul de eradicare și a transmis Comisiei raportul final care demonstrează îndeplinirea cerințelor specifice bolii prevăzute la articolul 78.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), dacă un compartiment acoperă mai puțin de 75 % din teritoriul unui stat membru, iar bazinul hidrografic care aprovizionează compartimentul nu este partajat cu alt stat membru sau cu o țară terță, statutul de indemn de boală se poate obține în conformitate cu articolul 83.

Articolul 78

Cerințe specifice bolii pentru statutul de indemn de boală

Cerințele specifice bolii pentru acordarea statutului de indemn de boală unui compartiment care deține animale de acvacultură sunt prevăzute în:

- (a) partea II capitolul 1 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu SHV;
- (b) partea II capitolul 1 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu NHI;
- (c) partea II capitolul 2 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
- (d) partea II capitolul 3 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*;
- (e) partea II capitolul 4 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (f) partea II capitolul 5 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (g) partea II capitolul 6 secțiunea 2 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu WSSV.

Articolul 79

Cerințe specifice pentru compartimentele care sunt independente de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare

(1) Pe lângă criteriile generale pentru acordarea statutului de indemn de boală compartimentelor care dețin animale de acvacultură, astfel cum este prevăzut la articolul 73 alineatul (1), un compartiment care include una sau mai multe unități individuale în cazul cărora statutul sanitar pentru o anumită boală este independent de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare poate obține statutul de indemn de boală dacă îndeplinește dispozițiile de la alineatele (2)-(6).

(2) Un compartiment independent poate include:

- (a) o unitate individuală care este considerată ca o unitate epidemiologică unică, dat fiind că nu este influențată de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare; sau

- (b) mai multe unități, dacă fiecare unitate din compartiment îndeplinește cerințele menționate la prezentul alineat litera (a) și la alineatele (3)-(6), însă, datorită deplasărilor extinse ale animalelor între unități, sunt considerate o singură unitate epidemiologică, cu condiția ca toate unitățile să opereze un sistem comun de biosecuritate.
- (3) Un compartiment independent este aprovizionat cu apă:
- (a) printr-o instalație de tratare a apei care inactivează agentul patogen relevant; sau
- (b) direct dintr-un puț, un foraj sau un izvor.

Atunci când apa provine direct dintr-o sursă aflată în afara unității, apa este furnizată direct unității și este direcționată către unitate prin mijloace care asigură protecția corespunzătoare împotriva infecțiilor.

- (4) Este necesar să existe bariere naturale sau artificiale care să împiedice animalele acvatice să intre în fiecare unitate din compartiment din apele naturale înconjurătoare.
- (5) Compartimentul este, după caz, protejat de inundațiile și de infiltrațiile de apă din apele naturale înconjurătoare.
- (6) Compartimentul îndeplinește cerințele specifice bolii menționate la articolul 78.

Articolul 80

Dispoziții speciale pentru compartimentele care includ unități individuale care încep sau reîncep activități de acvacultură și în cazul cărora statutul sanitar privind o anumită boală este independent de statutul sanitar al apelor naturale înconjurătoare

- (1) O unitate nouă care urmează să înceapă activități de acvacultură este considerată indemnă de boală dacă:
- (a) îndeplinește condițiile de la articolul 79 alineatul (2) litera (a) și alineatele (3)-(5); și
- (b) începe activități de acvacultură cu animale de acvacultură dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment indemn(ă) de boală.
- (2) O unitate care reîncepe activități de acvacultură după o pauză și îndeplinește cerințele de la alineatul (1) este considerată indemnă de boală fără supravegherea menționată la articolul 73 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) dacă:
- (a) autoritatea competentă cunoaște istoricul sanitar al unității și nu au fost confirmate cazuri de boli de categoria B sau de categoria C în unitate;
- (b) unitatea este curățată, dezinfectată și vidată sanitar, dacă este necesar, înainte de repopulare.
- (3) O unitate care își reîncepe activitățile după confirmarea prezenței unei boli de categoria B sau de categoria C este considerată drept indemnă de boala care a fost confirmată, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) un eșantion reprezentativ de animale care au fost repopulate în unitate dintr-un stat membru, o zonă sau un compartiment indemn de boală după acțiunile de curățare, dezinfecție și vid sanitar este testat pentru boala relevantă la cel puțin 3 luni și la cel mult 12 luni de la expunerea la condiții, inclusiv în ceea ce privește temperatura apei, care conduc la exprimarea clinică a bolii;
- (b) sunt folosite testele de eșantionare și de diagnosticare menționate în capitolul relevant din partea II din anexa VI și sunt prelevate probe de la un număr de animale care va asigura depistarea bolii relevante cu un nivel de încredere de 95 % dacă prevalența vizată este de 2 %;
- (c) rezultatele testării descrise la litera (b) sunt negative.

Secțiunea 3

Menținerea, suspendarea și retragerea statutului de indemn de boală

Articolul 81

Criterii specifice privind măsurile de supraveghere și de biosecuritate pentru menținerea statutului de indemn de boală

(1) Statele membre, zonele sau compartimentele acestora își pot menține statutul de indemn de boală doar dacă, pe lângă criteriile menționate la articolul 41 alineatul (1) literele (a) și (c) din Regulamentul (UE) 2016/429, îndeplinesc și următoarele condiții:

- (a) întreprind un număr suficient de activități de supraveghere pentru a permite depistarea precoce a bolii și demonstrarea statutului de indemn de boală;
- (b) îndeplinesc măsurile de biosecuritate impuse de autoritatea competentă, pe baza riscurilor identificate, pentru prevenirea introducerii bolii;
- (c) îndeplinesc normele operaționale menționate la articolul 66 litera (a) punctele (v), (vi) și (vii) sau la articolul 73 alineatul (1) litera (a) punctele (v), (vi) și (vii).

(2) În cazul animalelor acvatice, dacă un stat membru este declarat indemn de una sau mai multe dintre bolile listate, acesta poate întrerupe acțiunile specifice de supraveghere menționate la alineatul (3) literele (k)-(q) și își poate menține statutul de indemn de boală cu condiția ca riscul de introducere a bolii relevante să fi fost evaluat și să existe condiții care să conducă la exprimarea clinică a bolii în cauză.

În zonele sau compartimentele indemne de boală din statele membre care nu sunt declarate indemne de boală sau în toate cazurile în care nu există condiții care să conducă la exprimarea clinică a bolii în cauză, supravegherea specifică continuă după cum se prevede la alineatul (3) literele (k)-(q).

- (3) Cerințele specifice bolii în ceea ce privește măsurile de supraveghere și de biosecuritate sunt prevăzute în:
- (a) partea I capitolul 3 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute sau partea I capitolul 4 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și la caprinele deținute;
 - (b) partea II capitolul 2 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu MTBC;
 - (c) partea III capitolul 2 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu LEB;
 - (d) partea IV capitolul 2 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de IBR/IPV;
 - (e) partea V capitolul 2 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu ADV;
 - (f) partea VI capitolul 2 secțiunea 2 din anexa IV pentru statutul de indemn de infecția cu BVD;
 - (g) partea I capitolul 2 secțiunea 2 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu RABV;
 - (h) partea II capitolul 4 secțiunea 2 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu BTv;
 - (i) partea III secțiunea 2 din anexa V pentru statutul de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.;
 - (j) partea IV secțiunea 2 din anexa V pentru statutul de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare;
 - (k) partea II capitolul 1 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu SHV;
 - (l) partea II capitolul 1 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu NHI;
 - (m) partea II capitolul 2 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
 - (n) partea II capitolul 3 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*;

- (o) partea II capitolul 4 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*;
- (p) partea II capitolul 5 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*;
- (q) partea II capitolul 6 secțiunea 4 din anexa VI pentru statutul de indemn de infecția cu WSSV.

Articolul 82

Suspendarea, retragerea și restabilirea statutului de indemn de boală

- (1) Dacă boala a fost confirmată și, prin urmare, nu sunt îndeplinite condițiile pentru menținerea statutului de indemn de boală al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment al acestuia, autoritatea competentă:
 - (a) aplică fără întârziere măsurile relevante pentru controlul bolilor;
 - (b) efectuează acțiuni specifice de supraveghere pentru a evalua amploarea focarului;
 - (c) impune orice măsuri necesare pentru atenuarea riscurilor.
- (2) Dacă boala nu a fost confirmată, dar a fost încălcată una dintre condițiile pentru menținerea statutului de indemn de boală al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment al acestuia, autoritatea competentă ia măsurile corective necesare și evaluează riscul ca situația din punctul de vedere al sănătății să fi suferit modificări.
- (3) În cazul în care este necesar, ca măsură de tranziție, autoritatea competentă poate suspenda statutul de indemn de boală al statului membru, al unei zone sau al unui compartiment al acestuia, în loc să fie retras statutul de indemn de boală de către Comisie. Pe perioada suspendării, autoritatea competentă:
 - (a) adoptă toate măsurile de prevenție, de supraveghere și de control necesare pentru gestionarea situației;
 - (b) informează fără întârziere Comisia și celălalt stat membru cu privire la măsurile adoptate; și
 - (c) informează în mod regulat Comisia și celălalt stat membru cu privire la evoluția situației și cu privire la poziția sa în ceea ce privește restabilirea statutului de indemn de boală, prelungirea suspendării sau retragerea statutului de Comisie.
- (4) Cu condiția respectării dispozițiilor de la alineatul (3), autoritatea competentă poate restabili statutul de indemn de boală al statului membru, al zonei sau al compartimentului acestuia prin ridicarea suspendării.

Secțiunea 4

Derogări de la aprobarea de către Comisie

Articolul 83

Derogări de la aprobarea de către Comisie pentru anumite statute de indemn de boală pentru bolile animalelor acvatice

- (1) Prin derogare de la cerințele de obținere a aprobării din partea Comisiei pentru statutul de indemn de boală, prevăzute la articolul 36 alineatul (4) și la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429, pentru bolile animalelor acvatice din zone sau compartimente, această aprobare pentru zonele sau compartimentele care acoperă mai puțin de 75 % din teritoriul unui stat membru, iar bazinul hidrografic care aprovizionează zona sau compartimentul nu este partajat cu alt stat membru sau cu o țară terță, se obține în conformitate cu următoarea procedură:
 - (a) statul membru dă o declarație privind statutul de indemn de boală pentru zona sau compartimentul care îndeplinește cerințele pentru statutul de indemn de boală, astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament;
 - (b) această declarație provizorie este publicată electronic de către statul membru și de către Comisie, iar statele membre sunt anunțate de publicarea ei;
 - (c) la 60 de zile de la publicare, declarația provizorie intră în vigoare, iar zona sau compartimentul menționat la prezentul alineat obține statutul de indemn de boală.

(2) În perioada de 60 de zile menționată la alineatul (1) litera (c), Comisia sau statele membre pot solicita clarificări sau informații suplimentare privind dovezile justificative furnizate de statul membru care dă declarația provizorie.

(3) Atunci când cel puțin un stat membru sau Comisia formulează observații scrise în termenul menționat la alineatul (1) litera (c), în care indică preocupări privind dovezile care stau la baza declarației, Comisia, statul membru care a dat declarația și, dacă este cazul, statul membru care a solicitat clarificări sau informații suplimentare examinează împreună dovezile depuse pentru a soluționa preocupările.

În astfel de cazuri, perioada menționată la alineatul (1) litera (c) se prelungește automat cu 60 de zile de la data prezentării primelor preocupări. Această perioadă nu se mai poate prelungi ulterior

(4) Dacă procesul descris la alineatul (3) eșuează, se aplică dispozițiile de la articolul 36 alineatul (4) și de la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429.

PARTEA III

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 84

Dispoziții tranzitorii privind statutul de indemn de boală existent

(1) Se consideră că statele membre și zonele acestora cărora li s-a aprobat statutul de indemn de boală înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament au statutul de indemn de boală în conformitate cu prezentul regulament pentru următoarele situații:

- (a) indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - (i) la populațiile de bovine, dacă s-a acordat statutul de indemn de bruceloză conform Directivei 64/432/CEE;
 - (ii) la populațiile de ovine și caprine, dacă s-a acordat statutul de indemn de bruceloză (indemn de *B. melitensis*) conform Directivei 91/68/CEE;
- (b) indemn de infecția cu MTBC, dacă s-a acordat statutul de indemn de tuberculoză conform Directivei 64/432/CEE;
- (c) indemn de infecția cu LEB, dacă s-a acordat statutul de indemn de LEB conform Directivei 64/432/CEE;
- (d) indemn de IBR/IPV, dacă s-a acordat statutul de indemn de IBR conform Directivei 64/432/CEE;
- (e) indemn de infecția cu ADV, dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul bolii lui Aujeszky conform Directivei 64/432/CEE;
- (f) indemn de infestarea cu *Varroa* spp., dacă s-a acordat statutul de indemn de varoază conform Directivei 92/65/CEE a Consiliului ⁽²⁴⁾;
- (g) indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare, dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul bolii de Newcastle fără vaccinare conform Directivei 2009/158/CE;
- (h) indemn de infecția cu SHV, dacă s-a acordat statutul de indemn de SHV conform Directivei 2006/88/CE a Consiliului ⁽²⁵⁾;
- (i) indemn de infecția cu NHI, dacă s-a acordat statutul de indemn de NHI conform Directivei 2006/88/CE;
- (j) indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul AIS cu deleție în HPR conform Directivei 2006/88/CE;

⁽²⁴⁾ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la punctul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

⁽²⁵⁾ Directiva 2006/88/CE a Consiliului din 24 octombrie 2006 privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură (JO L 328, 24.11.2006, p. 14).

- (k) indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*, dacă s-a acordat statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* conform Directivei 2006/88/CE;
 - (l) indemn de infecția cu *Marteilia refringens*, dacă s-a acordat statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* conform Directivei 2006/88/CE;
 - (m) indemn de infecția cu WSSV, dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul bolii petelor albe conform Directivei 2006/88/CE.
- (2) Se consideră că compartimentele din statele membre cărora li s-a aprobat statutul de indemn de boală înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament au statutul de indemn de boală în conformitate cu prezentul regulament pentru următoarele situații:
- (a) indemn de gripa aviară înalt patogenă, dacă compartimentul a fost aprobat în ceea ce privește gripa aviară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 616/2009 al Comisiei ⁽²⁶⁾;
 - (b) indemn de infecția cu SHV, dacă s-a acordat statutul de indemn de SHV conform Directivei 2006/88/CE;
 - (c) indemn de infecția cu NHI, dacă s-a acordat statutul de indemn de NHI conform Directivei 2006/88/CE;
 - (d) indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul AIS cu deleție în HPR conform Directivei 2006/88/CE;
 - (e) indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*, dacă s-a acordat statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* conform Directivei 2006/88/CE;
 - (f) indemn de infecția cu *Marteilia refringens*, dacă s-a acordat statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* conform Directivei 2006/88/CE;
 - (g) indemn de infecția cu WSSV, dacă s-a acordat statutul de indemn de virusul bolii petelor albe conform Directivei 2006/88/CE.
- (3) Statele membre cărora li s-a aprobat statutul de indemn de boală în conformitate cu alineatul (1) sau (2) garantează că condițiile de menținere a statutului sunt conforme cu cele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 85

Dispoziții tranzitorii privind programele de eradicare sau de supraveghere existente

- (1) Se consideră că statele membre și zonele acestora cu un program de eradicare aprobat sau cu un program de supraveghere aprobat înainte de data aplicării prezentului regulament au un program de eradicare aprobat în conformitate cu prezentul regulament pentru următoarele boli pe o perioadă de șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:
- (a) IBR/IPV, dacă a fost aprobat programul de eradicare a IBR/IPV în conformitate cu Directiva 64/432/CEE;
 - (b) infecția cu ADV, dacă a fost aprobat programul de eradicare a bolii lui Aujeszky conform Directivei 64/432/CEE;
 - (c) SHV, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a SHV în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (d) NHI, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a NHI în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (e) infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (f) infecția cu *Bonamia ostreae*, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu *Bonamia ostreae* în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (g) infecția cu *Marteilia refringens*, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu *Marteilia refringens* în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;

⁽²⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 616/2009 al Comisiei din 13 iulie 2009 de punere în aplicare a Directivei 2005/94/CE a Consiliului în ceea ce privește aprobarea compartimentelor de creștere a păsărilor de curte și a compartimentelor de creștere a altor păsări captive în privința gripei aviare, precum și a unor măsuri suplimentare de biosecuritate preventivă în aceste compartimente (JO L 181, 14.7.2009, p. 16).

- (h) infecția cu WSSV, dacă a fost aprobat programul de eradicare a bolii petelor albe conform Directivei 2006/88/CE.
- (2) Se consideră că compartimentele din statele membre cu un program de eradicare aprobat sau un program de supraveghere aprobat înainte de data aplicării prezentului regulament au un program de eradicare aprobat în conformitate cu prezentul regulament pentru următoarele boli pe o perioadă de șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:
- (a) SHV, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a SHV în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (b) NHI, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a NHI în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (c) infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (d) infecția cu *Bonamia ostreae*, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu *Bonamia ostreae* în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (e) infecția cu *Marteilia refringens*, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a infecției cu *Marteilia refringens* în conformitate cu Directiva 2006/88/CE;
 - (f) infecția cu WSSV, dacă a fost aprobat programul de supraveghere sau de eradicare a bolii petelor albe conform Directivei 2006/88/CE.
- (3) Statele membre care au un program de eradicare aprobat în conformitate cu alineatul (1) sau (2) garantează că măsurile programului sunt conforme cu cele prevăzute pentru programele de eradicare din prezentul regulament.

Articolul 86

Abrogare

Se abrogă următoarele acte începând cu 21 aprilie 2021:

- Decizia 2000/428/CE;
- Decizia 2002/106/CE;
- Decizia 2003/422/CE;
- Decizia 2006/437/CE;
- Regulamentul (CE) nr. 1266/2007;
- Decizia 2008/896/CE;
- Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1554.

Trimiterile la actele abrogate respective se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 87

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

DEFINIȚII DE CAZ SPECIFICE PENTRU BOLI ALE ANIMALELOR TERESTRE

Secțiunea 1

Gripa aviară înalt patogenă (HPAI)

1. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz suspect de HPAI atunci când îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 9 alineatul (1).
2. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz confirmat de HPAI atunci când:
 - (a) agentul patogen responsabil pentru HPAI, cu excepția tulpinilor vaccinale, a fost izolat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale;
 - (b) acidul nucleic specific agentului patogen pentru HPAI, care nu este o consecință a vaccinării, a fost identificat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale; sau
 - (c) a fost obținut un rezultat pozitiv care nu este o consecință a vaccinării printr-o metodă indirectă de diagnostic pe o probă prelevată de la un animal deținut sau de la un grup de animale deținute care prezintă semne clinice conforme cu boala sau o legătură epidemiologică cu un caz suspectat sau confirmat.
3. În scopurile prezentei definiții de caz, agentul patogen responsabil pentru HPAI trebuie să fie
 - (a) un virus al gripei A din subtipurile H5 și H7 sau orice virus al gripei A cu un index de patogenitate intravenoasă (IPIV) mai mare de 1,2; sau
 - (b) un virus al gripei A din subtipurile H5 și H7 cu o secvență de aminoacizi bazici multipli prezenți la locul clivajului moleculei de hemaglutinină (HA0), similară cu cea observată pentru alte izolate ale HPAI.

Secțiunea 2

Infecția cu virusurile gripei aviare slab patogene (LPAIV)

1. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz suspectat de infecție cu LPAIV atunci când îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 9 alineatul (1).
2. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz confirmat de infecție cu LPAIV atunci când:
 - (a) agentul patogen responsabil pentru infecția cu LPAIV, cu excepția tulpinilor vaccinale, a fost izolat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale;
 - (b) acidul nucleic specific agentului patogen pentru infecția cu LPAIV, care nu este o consecință a vaccinării, a fost identificat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale; sau
 - (c) a fost obținut un rezultat pozitiv care nu este o consecință a vaccinării printr-o metodă indirectă de diagnostic pe o probă prelevată de la un animal deținut sau de la un grup de animale deținute care prezintă semne clinice conforme cu boala sau o legătură epidemiologică cu un caz suspectat sau confirmat.
3. În scopurile prezentei definiții de caz, agentul patogen al infecției cu LPAIV trebuie să fie orice virus al gripei A din subtipurile H5 și H7 care nu sunt virusuri HPAI.

Secțiunea 3

Infecția cu virusul bolii de Newcastle (NDV)

1. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz suspectat de infecție cu NDV atunci când îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 9 alineatul (1).

2. Un animal sau un grup de animale trebuie să fie considerat de către autoritatea competentă un caz confirmat de infecție cu NDV atunci când:
 - (a) agentul patogen responsabil pentru infecția cu NDV, cu excepția tulpinilor vaccinale, a fost izolat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale;
 - (b) acidul nucleic specific agentului patogen pentru infecția cu NDV, care nu este o consecință a vaccinării, a fost identificat într-o probă prelevată de la un animal sau de la un grup de animale; sau
 - (c) a fost obținut un rezultat pozitiv care nu este o consecință a vaccinării printr-o metodă indirectă de diagnostic pe o probă prelevată de la un animal deținut sau de la un grup de animale deținute care prezintă semne clinice conforme cu boala sau o legătură epidemiologică cu un caz suspectat sau confirmat.
 3. În scopurile prezentei definiții de caz, agentul patogen responsabil pentru infecția cu NDV trebuie să fie orice paramixovirus aviar de tip 1 (APMV-1) (virusul aviar *Avulavirus* de tip 1) care:
 - (a) prezintă un indice de patogenitate intracerebrală (ICPI) de 0,7 sau mai mare; sau
 - (b) prezintă aminoacizi bazici multipli la capătul C-terminal al proteinei F2 și fenilalanină la reziduul 117, care este capătul N-terminal al proteinei F1. Termenul „aminoacizi bazici multipli” se referă la prezența a cel puțin trei reziduuri de arginină sau lizină între reziduurile 113 și 116. În absența unei demonstrații a configurației caracteristice a reziduurilor de aminoacizi, astfel cum s-a descris mai sus, este necesară caracterizarea virusului izolat printr-un test ICPI. În prezenta definiție, reziduurile de aminoacizi sunt numerotate de la capătul N-terminal al secvenței de aminoacid dedusă din secvența nucleotidică a genei F0 (113-116 corespunde reziduurilor de la -4 la -1 de la locul clivajului).
-

ANEXA II

PROGRAMUL DE SUPRAVEGHERE AL UNIUNII

PARTEA I

SUPRAVEGHEREA GRIPEI AVIARE LA PĂSĂRILE DE CURTE ȘI LA PĂSĂRILE SĂLBATICE

Secțiunea 1

Abordare generală și cerințe

1. DOMENIUL DE APLICARE TERITORIAL

Supravegherea păsărilor de curte și a păsărilor sălbatice trebuie să fie pusă în aplicare în toate statele membre.

2. PERIOADA DE APLICARE

Până la revocare.

3. ABORDARE GENERALĂ

Sistemul de supraveghere trebuie să abordeze obiectivele prevăzute în secțiunea 2 și trebuie să aibă la bază o abordare cuprinzătoare, care să includă diferitele componente ale activităților de supraveghere ce se completează reciproc la nivelul populațiilor de păsări de curte și de păsări sălbatice:

- Sisteme de detectare precoce, astfel cum sunt prevăzute în secțiunile 3 și 4;
- Supraveghere bazată pe riscuri, astfel cum este prevăzută în secțiunile 5 și 6.

Secțiunea 2

Obiective în ceea ce privește supravegherea la păsările de curte și la păsările sălbatice

1. Detectarea precoce a gripei aviare înalt patogene (HPAI) la păsările de curte.
2. Detectarea precoce a HPAI la păsările sălbatice, care asigură:
 - (a) alerta precoce pentru eventuala introducere a HPAI la păsările de curte, mai ales atunci când virusurile intră în Uniune prin migrația păsărilor sălbatice;
 - (b) informații pentru evaluarea riscurilor de răspândire a virusurilor ca urmare a constatării unor cazuri de HPAI la păsări sălbatice.
3. Detectarea HPAI la specii de păsări de curte care nu prezintă, în general, semne clinice semnificative.
4. Detectarea virusurilor gripei aviare slab patogene (LPAIV) care circulă și care se pot răspândi cu ușurință între grupurile de păsări de curte, în special în zonele cu o densitate ridicată a unităților de păsări de curte, ținând cont de potențialul acestora de a suferi mutații și de a se transforma în HPAI, pentru:
 - (a) a identifica clusterelor de infecție cu LPAIV; și
 - (b) a monitoriza riscul de răspândire a LPAIV prin circulația păsărilor de curte și prin vectori neanimați în anumite sisteme de producție expuse riscurilor.
5. Contribuția la creșterea volumului de cunoștințe privind HPAI și LPAIV care prezintă un potențial risc zoonotic.

Secțiunea 3

Detectarea precoce a HPAI la păsările de curte

1. Sistemele de detectare precoce a HPAI la păsările de curte trebuie să facă parte din supravegherea generală, astfel cum este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (a), și trebuie să fie puse în aplicare la nivelul întregului sector al păsărilor de curte.

2. Supravegherea menționată la punctul 1 trebuie să includă cel puțin detectarea și investigația precoce a unităților amplasate într-o zonă identificată drept prezentând un risc ridicat pentru introducerea și răspândirea HPAI, în ceea ce privește:
 - (a) orice modificare a parametrilor normali de producție și de sănătate, precum rata mortalității, aportul de furaje și de apă și producția de ouă; și
 - (b) orice semne clinice sau leziune post-mortem care sugerează HPAI.
3. Testarea regulată a probelor prelevate de la păsări de curte decedate și bolnave din unități amplasate într-o zonă identificată drept prezentând un risc ridicat pentru introducerea și răspândirea HPAI poate fi, de asemenea, relevantă atunci când a fost identificat un risc ridicat la nivel național, la nivelul UE sau la nivel regional, din cauza focarelor de HPAI la păsările de curte și/sau la păsările sălbatice.

Secțiunea 4

Detectarea precoce a HPAI la păsările sălbatice

1. Detectarea precoce a HPAI la păsările sălbatice trebuie să se bazeze pe eșantionarea și testarea păsărilor care:
 - (a) au fost găsite decedate;
 - (b) au fost găsite rănite sau bolnave;
 - (c) au fost vâdate și prezintă semne clinice.

Este posibil să fie necesară intensificarea acestei supravegheri, atunci când s-a detectat HPAI la păsările sălbatice, prin sisteme de monitorizare care utilizează patrule organizate pentru detectarea și colectarea păsărilor decedate și bolnave.

2. Această supraveghere trebuie să fie concepută în funcție de riscuri, ținând cont cel puțin de informațiile relevante privind aspecte ornitologice, virologice, epidemiologice și de mediu.
3. Supravegherea trebuie să se aplice în cazul păsărilor din speciile de păsări sălbatice vizate, astfel cum se prevede în secțiunea 8. Cu toate acestea, toate episoadele suspecte de mortalitate la păsările sălbatice trebuie să fie investigate astfel încât să se excludă HPAI.

Pe lângă speciile de păsări sălbatice vizate, pot fi incluse și specii suplimentare de păsări sălbatice, dacă a fost evaluată relevanța lor epidemiologică specifică pe teritoriul statului membru.

4. În plus, supravegherea poate include, în spațiile prioritare și în siturile-cheie, în special în cele în care păsările din speciile de păsări sălbatice vizate pătrund în Uniune în timpul migrației, cel puțin de pe rutele de nord-est și est, prelevarea de probe și testarea:
 - (a) păsărilor prinse în capcane;
 - (b) păsărilor vâdate sănătoase;
 - (c) păsărilor santinelă.
5. În rezultatele supravegherii HPAI la păsările sălbatice trebuie incluse sursele suplimentare de informații obținute în urma investigării păsărilor sălbatice în contextul focarelor de HPAI la păsările deținute.

Secțiunea 5

Supraveghere complementară bazată pe riscuri pentru HPAI la specii de păsări de curte care nu prezintă, în general, semne clinice semnificative

1. Supravegherea bazată pe riscuri pentru infecția cu HPAI în unitățile de păsări de curte care dețin rațe, găște, păsări de curte care aparțin speciei *Anseriformes* pentru efectivele de vânat sau prepelițe care urmează să fie eliberate în natură trebuie să țină cont de următorii factori de risc:
 - (a) situația epidemiologică istorică și actuală a bolii și evoluția sa în timp la păsările de curte și la păsările sălbatice;
 - (b) proximitatea unităților față de corpurile de apă și față de alte locuri în care păsările migratorii, în special păsările de apă, se pot strânge într-un număr mai mare sau pot face o oprire în timpul circulației în și prin Uniune;

- (c) perioada de circulație crescută a păsărilor sălbatice migratoare din speciile vizate în și prin Uniune;
 - (d) structura sistemului de creștere a păsărilor de curte, inclusiv sectorul mai amplu implicat în diferitele sisteme de producție;
 - (e) amplasarea geografică a unităților din zonă cu o densitate ridicată a păsărilor de curte;
 - (f) practicile de biosecuritate din cadrul unităților;
 - (g) tipul și frecvența circulației păsărilor de curte, a produselor și vehiculelor care transportă păsări de curte și tiparele de comercializare; și
 - (h) evaluările riscurilor și avizele științifice în ceea ce privește relevanța răspândirii HPAI de către păsările sălbatice.
2. Pe baza justificărilor științifice, pot fi incluși și alți factori de risc decât cei menționați la punctul 1 literele (a)-(h) și pot fi omiși factori care nu sunt relevanți pentru situația statului membru.

Secțiunea 6

Supraveghere bazată pe riscuri pentru a identifica clusterelor de unități infectate cu LPAIV și cu răspândire permanentă a LPAIV

1. Supravegherea bazată pe riscuri pentru detectarea virusurilor gripei aviare slab patogene (LPAIV) care se pot răspândi cu ușurință între grupurile de păsări de curte, în special în zonele cu o densitate ridicată a unităților de păsări de curte, astfel cum este prevăzut în secțiunea 2 punctul 4, trebuie să se aplice unităților de păsări de curte pentru care autoritatea competentă a stabilit că în trecut au apărut în mod repetat clusterelor de infecție cu LPAIV sau se consideră că este mai probabil să apară.
2. Astfel de clusterelor sunt caracterizate de infecția cu LPAIV a unor grupuri de unități corelate în timp și din punctul de vedere al proximității geografice.
3. Evaluarea pentru selectarea unităților pentru supravegherea specifică trebuie să țină cont de riscul transmiterii laterale a virusului ca urmare a structurii și a complexității sistemului de producție, precum și a legăturilor funcționale dintre unități, mai ales atunci când activitatea se desfășoară în zone cu o densitate ridicată a unităților.
4. Pe lângă criteriile de selecție pentru supravegherea activă a unităților menționate la punctul 3, trebuie să se țină cont de următorii factori de risc la nivel de unitate:
 - (a) speciile deținute;
 - (b) ciclul și durata de producție;
 - (c) prezența mai multor specii de păsări de curte;
 - (d) prezența unor efective de păsări de curte cu vârste multiple;
 - (e) prezența unor păsări de curte cu o durată mare de viață;
 - (f) practicarea principiului „totul plin-totul gol”;
 - (g) durata perioadei de așteptare între loturi; și
 - (h) practicile de biosecuritate și condițiile de adăpostire.

Secțiunea 7

Populațiile de păsări de curte vizate

1. Sistemele de detectare precoce a infecției cu HPAI menționate în secțiunea 3 trebuie să se aplice tuturor populațiilor de păsări de curte.
2. Supravegherea complementară pentru infecția cu HPAI menționată în secțiunea 5 la speciile de păsări de curte care nu prezintă în general semne semnificative atunci când sunt infectate cu HPAI trebuie să se aplice:
 - (a) rațelor pentru reproducție;
 - (b) găștelor pentru reproducție;
 - (c) rațelor pentru îngrășare;
 - (d) găștelor pentru îngrășare;

- (e) prepelițelor;
 - (f) păsărilor de curte care aparțin speciei *Anseriformes* pentru efectivele de vânat care urmează să fie eliberate în natură.
3. Pe lângă speciile și categoriile menționate la punctul 2, eșantionarea și testarea specifice pentru infecția cu LPAIV, conform secțiunii 6, se pot aplica următoarelor specii de păsări de curte și următoarelor categorii de producție:
- (a) găinilor ouătoare, inclusiv celor ținute în aer liber;
 - (b) curcanilor pentru reproducție;
 - (c) curcanilor pentru îngrășare;
 - (d) păsărilor de curte care aparțin speciei *Galliformes* pentru efectivele de vânat care urmează să fie eliberate în natură.

Secțiunea 8

Populațiile de păsări sălbatice vizate

Speciile de păsări sălbatice vizate, în special păsările de apă migratoare, prezintă un risc mai ridicat de a se infecta cu HPAI și de a transmite HPAI.

Lista „speciilor de păsări sălbatice vizate”, întocmită și actualizată pe baza celor mai recente cunoștințe, este disponibilă pe site-ul web al laboratorului de referință al Uniunii Europene.

Secțiunea 9

Metode de eșantionare și de testare în laborator

1. Numărul unităților de păsări de curte care fac obiectul eșantionării și numărul păsărilor de curte care fac obiectul testării, per unitate și, după caz, per unitate epidemiologică (de exemplu, efective e păsări de curte, adăpost etc.) din cadrul unității vizate trebuie să fie stabilit pe baza unei metode de eșantionare cu valabilitate statistică. Această metodă poate fi cea utilizată pentru eșantionarea reprezentativă, și anume, o prevalență estimată care trebuie detectată pe baza unei nivel predefinit de încredere stabilit de autoritatea competentă.
2. Frecvența și perioada testelor:
 - (a) frecvența eșantionării și a testării unităților de păsări de curte trebuie stabilită în funcție de rezultatul unei evaluări a riscurilor efectuate de autoritatea competentă;
 - (b) perioada de timp pentru eșantionare trebuie să coincidă cu producția sezonieră pentru fiecare categorie de producție, dar nu trebuie să compromită abordarea supravegherii bazate pe riscuri;
 - (c) atunci când este relevant, perioada de timp pentru eșantionare trebuie să țină cont de perioada de risc sporit, astfel cum se prevede la punctul 3 din secțiunea 3. Probele trebuie supuse testelor de laborator prin metode virologice, atunci când sunt prelevate pentru:
 - (i) detectarea precoce a HPAI la păsările de curte menționate în secțiunea 3;
 - (ii) detectarea precoce a HPAI la păsările sălbatice menționate în secțiunea 4;
 - (iii) supravegherea complementară pentru HPAI la specii de păsări de curte care nu prezintă, în general, semne clinice semnificative de HPAI menționate în secțiunea 5;
 - (iv) monitorizarea rezultatelor seropozitive menționate la punctul 4 litera (b).

Pentru testarea virologică, trebuie să se țină cont de prevalența și de perioada de timp pentru detectarea infecției active.

3. Probele trebuie supuse testelor de laborator prin metode serologice, atunci când sunt prelevate pentru:
 - (a) supravegherea complementară pentru HPAI la specii de păsări de curte care nu prezintă, în general, semne clinice semnificative de HPAI menționate în secțiunea 5, care completează testarea virologică, după caz;
 - (b) detectarea clusterelor de unități infectate cu LPAIV, astfel cum se prevede în secțiunea 6. Atunci când nu se recomandă eșantionarea în scopuri serologice, din rațiuni tehnice sau din alte motive justificate, se efectuează testarea virologică.

ANEXA III

**METODE DE DIAGNOSTICARE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ
PENTRU ANUMITE BOLI ALE ANIMALELOR TERESTRE**

Secțiunea 1

Infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*

1. Teste serologice

(a) teste pentru probele de sânge:

- (i) teste cu antigen *Brucella* tamponat;
- (ii) testul de fixare a complementului (CFT);
- (iii) testul indirect de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (I-ELISA);
- (iv) testul de fluorescență de polarizare (FPA);
- (v) testul competitiv de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (C-ELISA).

(b) teste pentru probele de lapte:

- (i) testul inelar pentru lapte (MRT);
- (ii) I-ELISA.

2. Testul cutanat al brucelozei (BST)

Pentru testele menționate în partea I capitolul 1 secțiunile 1 și 2 din anexa IV, testul cutanat al brucelozei (BST) se folosește doar la ovine și caprine.

Secțiunea 2

Infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis*

1. Teste de tuberculare intradermică

- (a) testul unic de tuberculare intradermică (SITT);
- (b) testul comparativ de tuberculare intradermică (CITT).

2. Testul cu interferon gamma

Secțiunea 3

Leucoza enzootică bovină

1. Teste serologice

(a) teste pentru probele de sânge:

- (i) testul de imunodifuzie în gel de agar (AGID);
- (ii) testul de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic de blocare (B-ELISA);
- (iii) I-ELISA.

(b) teste pentru probele de lapte:

- (i) I-ELISA.

Secțiunea 4

Rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă (IBR/IPV)

	Metode:	Matrice:
bovine nevaccinate	BoHV-1 I-ELISA ^(a)	probe individuale de ser ^(d)
		probe de lapte
	gB B-ELISA ^(b)	probe individuale de ser ^(d)
		probe individuale de suc de carne
bovine vaccinate conform strategiei DIVA cu vaccin deletat gE	gE B-ELISA ^(c)	probe individuale de ser
		probe individuale de suc de carne

^(a) I-ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului întreg BoHV-1. În cadrul testelor pentru acordarea statutului de indemn de IBR/IPV se pot utiliza probe combinate cu până la 50 de probe de lapte (individual sau în vrac), iar în testele pentru menținerea acestui statut se pot utiliza probe combinate cu până la 100 de probe de lapte (individual sau în vrac).

^(b) B-ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva proteinei BoHV-1-gB. În cazul testelor pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 întreg conform părții IV din anexa IV, se poate utiliza și această metodă.

^(c) B-ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva proteinei BoHV-1-gE. Se pot utiliza probe individuale de lapte atunci când scopul testării este acela de a demonstra menținerea statutului de indemn de IBR/IPV. Probele pot fi combinate, iar numărul de probe per probă combinată poate fi ales pe baza documentelor justificative care arată că testul este suficient de sensibil pentru a detecta o singură probă pozitivă din proba combinată, în toate circumstanțele activității de laborator de zi cu zi.

^(d) Când se efectuează testarea pentru a demonstra menținerea statutului de indemn de IBR/IPV, pot fi combinate probe prelevate individual. Numărul de probe per probă combinată poate fi ajustat pe baza documentelor justificative care arată că testul este suficient de sensibil pentru a detecta o singură probă slab pozitivă în proba combinată cu dimensiunea ajustată, în toate circumstanțele activității de laborator de zi cu zi.

Secțiunea 5

Infecția cu virusul bolii lui Aujeszky (ADV)

	Metode:	Matrice:
porcine nevaccinate	ADV ELISA ^(a)	probe individuale sau o probă combinată cu până la cinci probe de ser (sau plasmă)
		probe individuale sau o probă combinată cu până la cinci probe de hârtie de filtru
		probe individuale de suc de carne
porcine vaccinate conform strategiei DIVA cu un vaccin deletat gE	gE ELISA ^(b)	probe individuale de ser

^(a) ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV întreg, a proteinei ADV-gB sau a proteinei ADV-gD. Pentru controlul loturilor de kituri pentru ADV-gB, kituri pentru ADV-gD sau kituri pentru ADV întreg, serul comunitar de referință ADV 1, sau substandardele, trebuie să obțină un rezultat pozitiv la o diluție de 1:2. Dacă scopul testării este acela de a detecta ADV întreg conform părții V din anexa IV, poate fi folosit oricare dintre aceste teste.

^(b) ELISA pentru detectarea anticorpilor împotriva proteinei ADV-gE. Pentru controlul loturilor, serul comunitar de referință ADV 1, sau substandardele, trebuie să obțină un rezultat pozitiv la o diluție de 1:8.

Secțiunea 6

Diareea virală bovină (BVD)

1. Metode directe:

- Reacție de polimerizare în lanț-revers transcriptază în timp real (RT-PCR în timp real);
- ELISA pentru detectarea antigenului BVDV.

2. Teste serologice:

- I-ELISA;
- B-ELISA.

ANEXA IV

CERINȚE SPECIFICE BOLII PENTRU ACORDAREA, MENȚINEREA, SUSPENDAREA ȘI RETRAGEREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ LA NIVELUL UNITĂȚILOR ȘI CERINȚE SPECIFICE BOLII PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ LA NIVELUL STATELOR MEMBRE SAU AL ZONELOR

PARTEA I

INFECȚIA CU BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS ȘI B. SUIIS

CAPITOLUL 1

Unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare poate fi acordat unei unități care deține bovine, ovine sau caprine doar dacă:
 - (a) în ultimele 12 luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele, ovinele sau caprinele ținute în unitate;
 - (b) în ultimii trei ani niciuna dintre bovinele, ovinele sau caprinele din unitate nu a fost vaccinată împotriva infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
 - (c) toate bovinele cu vârsta mai mare de 12 luni și toate ovinele sau caprinele cu vârsta mai mare de șase luni prezente în unitate la momentul eșantionării au obținut rezultate negative la testul serologic în două rânduri, după cum urmează:
 - (i) primul test trebuie efectuat pe probe prelevate nu mai devreme de trei luni de la eliminarea ultimului caz confirmat și a ultimului animal care a obținut un rezultat pozitiv la un test imunologic;
 - (ii) al doilea test trebuie efectuat pe probe prelevate nu mai devreme de șase luni și nu mai târziu de 12 luni de la data eșantionării menționate la subpunctul (i);
 - (d) animalele care prezintă semne clinice caracteristice infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, precum avorturile, au fost supuse investigațiilor și s-au obținut rezultate negative;
 - (e) de la începutul eșantionării menționate la litera (c) subpunctul (i), toate bovinele, ovinele sau caprinele introduse în unitate provin din unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare sau indemne cu vaccinare și nu au fost vaccinate împotriva infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ultimii trei ani; și
 - (i) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* pentru populația de animale relevantă;
 - (ii) sunt bovine întregi cu vârsta mai mare de 12 luni sau ovine ori caprine întregi cu vârsta mai mare de șase luni și trebuie să fi obținut rezultate negative la un test serologic efectuat pe o probă prelevată:
 - în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; sau
 - (iii) sunt femele în perioada puerperală care sunt ținute izolate de când sunt introduse în unitate până când se obține un rezultat negativ la un test serologic efectuat pe o probă prelevată la cel puțin 30 de zile după parturiție; și
 - (f) de la începutul eșantionării menționate la litera (c) subpunctul (i), tot materialul germinativ de origine bovină, ovină sau caprină introdus sau utilizat în unitate provine din:
 - (i) unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.

2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele, ovinele sau caprinele provin din unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare sau indemne cu vaccinare și nu au fost vaccinate în ultimii trei ani; și:
- (a) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* pentru populația de animale relevantă;
 - (b) sunt bovine întregi cu vârsta mai mare de 12 luni sau ovine ori caprine întregi cu vârsta mai mare de șase luni și au obținut rezultate negative la un test serologic efectuat pe o probă prelevată:
 - în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - în primele 30 de zile după introducerea lor în unitate, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; sau
 - (c) sunt femele în perioada puerperală care sunt ținute izolate de când sunt introduse în unitate până când se obține un rezultat negativ la un test serologic efectuat pe o probă prelevată la cel puțin 30 de zile după parturiție.
3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare poate fi acordat unei unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare dacă:
- (a) sunt îndeplinite cerințele de la punctul 1 literele (a), (b), (d), (e) și (f); și
 - (b) este îndeplinită cerința de la litera (b) subpunctul (i) din secțiunea 2.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (b), (d), (e) și (f) din secțiunea 1; și
- (b) se obțin rezultate negative la testele serologice efectuate pe probe prelevate de la:
 - (i) toate bovinele întregi cu vârsta mai mare de 12 luni și toate ovinele sau caprinele întregi cu vârsta mai mare de șase luni, la intervale corespunzătoare, de cel mult 12 luni, stabilite de autoritatea competentă, ținând cont de tipul de producție, de situația de boală și de factorii de risc identificați; sau
 - (ii) bovinele întregi cu vârsta mai mare de 12 luni și ovinele sau caprinele întregi cu vârsta mai mare de șase luni deținute în unități aflate într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, în conformitate cu un regim de testare instituit de autoritatea competentă, ținând cont de tipul de producție și de factorii de risc identificați.

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine trebuie să fie suspendat dacă:
- (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2; sau
 - (b) se suspectează un caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la o bovină, o ovină sau o caprină deținută în unitate.
2. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare poate fi restabilit doar dacă:
- (a) sunt îndeplinite cerințele de la punctul 1 literele (b), (d), (e) și (f) din secțiunea 1 și de la litera (b) din secțiunea 2;
 - (b) absența infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) nu poate fi exclusă infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în conformitate cu secțiunea 3 punctul 2 litera (b);
 - (c) s-a confirmat un caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la o bovină, o ovină sau o caprină deținută în unitate; sau
 - (d) alte rațiuni justifică nevoia de a controla infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*.
2. Dacă statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 2.
3. Dacă statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare a fost retras în conformitate cu punctul 1 literele (b), (c) sau (d), acesta poate fi redobândit doar dacă au fost eliminate toate cazurile confirmate și toate animalele care nu au obținut rezultate negative la teste, iar restul de bovine, ovine sau caprine îndeplinesc cerințele prevăzute la punctul 1 litera (c) din secțiunea 1.
4. Prin derogare de la dispozițiile punctului 3, atunci când infecția cu *B. suis* biovar 2 se confirmă la o singură bovină, ovină sau caprină deținută în unitate, statutul poate fi redobândit după obținerea unor rezultate negative la testele aplicate probelor prelevate în conformitate cu cerințele prevăzute la punctul 1 litera (c) subpunctul (i) din secțiunea 1.

CAPITOLUL 2

Unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare poate fi acordat unei unități care deține bovine, ovine sau caprine doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele de la capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 literele (a), (c) și (d);
 - (b) de la începutul eșantionării menționate în capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 litera (c) subpunctul (i), toate bovinele, ovinele sau caprinele introduse în unitate provin din unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare sau indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare și:
 - (i) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* pentru populația de animale relevantă;
 - (ii) sunt bovine întregi cu vârsta mai mare de 12 luni sau ovine ori caprine întregi cu vârsta mai mare de șase luni și au obținut rezultate negative la un test serologic efectuat pe o probă prelevată
 - în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - în primele 30 de zile după introducerea lor în unitate, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; sau
 - (iii) sunt femele în perioada puerperală care sunt ținute izolate de când sunt introduse în unitate până când obține un rezultat negativ la un test serologic efectuat pe o probă prelevată la cel puțin 30 de zile după parturiție; și

- (c) de la începutul eșantionării menționate în capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 litera (c) subpunctul (i), tot materialul germinativ de origine bovină, ovină sau caprină introdus sau utilizat în unitate provine din:
- (i) unitățile indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare sau indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele, ovinele sau caprinele provin din unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare sau indemne cu vaccinare; și
- (a) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* pentru populația de animale relevantă;
 - (b) sunt bovine întregi cu vârsta mai mare de 12 luni sau ovine ori caprine întregi cu vârsta mai mare de șase luni și au obținut rezultate negative la un test serologic efectuat pe o probă prelevată:
 - (i) în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - (ii) în primele 30 de zile după introducerea lor în unitate, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; sau
 - (c) sunt femele în perioada puerperală care sunt ținute izolate de când sunt introduse în unitate până când se obține un rezultat negativ la un test serologic efectuat pe o probă prelevată la cel puțin 30 de zile după parturiție.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (c) din prezentul capitol și din secțiunea 1 punctul 1 literele (a) și (d) din capitolul 1; și
- (b) se obțin rezultate negative la testele serologice efectuate pe probe prelevate de la toate bovinele întregi cu vârsta mai mare de 12 luni și toate ovinele sau caprinele întregi cu vârsta mai mare de șase luni, la intervale corespunzătoare, de cel mult 12 luni, stabilite de autoritatea competentă, ținând cont de tipul de producție, de situația de boală și de factorii de risc identificați.

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine trebuie să fie suspendat dacă:
- (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2; sau
 - (b) se suspectează un caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la o bovină, o ovină sau o caprină deținută în unitate.
2. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare poate fi restabilit doar dacă:
- (a) sunt îndeplinite cerințele menționate în capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 litera (d), în secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (c) și în secțiunea 2 litera (b);
 - (b) absența infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare al unei unități care deține bovine, ovine sau caprine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) nu poate fi exclusă infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în conformitate cu secțiunea 3 punctul 2 litera (b);
 - (c) s-a confirmat un caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la o bovină, o ovină sau o caprină deținută în unitate; sau
 - (d) alte rațiuni justifică nevoia de a controla infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*.
2. Dacă statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 2.
3. Dacă statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* cu vaccinare a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (b), (c) sau (d), acesta poate fi redobândit doar dacă au fost eliminate toate cazurile confirmate și toate animalele care nu au obținut rezultate negative la teste, iar restul de bovine, ovine sau caprine îndeplinesc cerințele prevăzute în capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 litera (c).
4. Prin derogare de la dispozițiile punctului 3, atunci când infecția cu *Brucella suis* biovar 2 se confirmă la o singură bovină, ovină sau caprină deținută în unitate, statutul poate fi redobândit după obținerea unor rezultate negative la testele aplicate probelor prelevate în conformitate cu cerințele prevăzute în capitolul 1 secțiunea 1 punctul 1 litera (c) subpunctul (i).

CAPITOLUL 3

Stat membru indemn sau zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute

Secțiunea 1

Acordarea statutului în ceea ce privește bovinele deținute

Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) cel puțin în ultimii trei ani nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute;
- (b) în ultimii trei ani s-au pus în practică cerințe generale de supraveghere în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) pentru detectarea timpurie a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute, care au inclus cel puțin:
 - (i) transmiterea regulată de probe din cazurile de avort în vederea testelor de laborator;
 - (ii) investigarea la timp a cazurilor de avort care ar fi putut fi provocate de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (c) în ultimii trei ani, cel puțin 99,8 % dintre unitățile care dețin bovine, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația de bovine, și-au menținut statutul de indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare;
- (d) vaccinarea bovinelor împotriva *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* nu a avut loc cel puțin în ultimii trei ani și nicio bovină introdusă în statul membru sau în zonă nu a fost vaccinată în ultimii trei ani anteriori introducerii.

Secțiunea 2

Menținerea statutului în ceea ce privește bovinele deținute

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la literele (a), (b) și (d) din secțiunea 1; și
 - (b) în primii doi ani consecutivi după acordarea statutului, s-au realizat acțiuni anuale de supraveghere bazate pe un eșantion reprezentativ pentru toate unitățile care dețin bovine, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unitățile care dețin bovine sau la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de bovine;
 - (c) dacă nu s-a confirmat niciun caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute în primii doi ani consecutivi după acordarea statutului, supravegherea trebuie să se bazeze pe:
 - (i) acțiuni anuale aleatorii de supraveghere, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unitățile care dețin bovine sau la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de bovine; sau
 - (ii) acțiuni anuale de supraveghere bazată pe riscuri, care să permită detectarea infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați, inclusiv de răspândirea infecției de la alte animale decât bovinele deținute.
2. Statutul unui stat membru sau al unei zone de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute nu este afectat de confirmarea infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la altă populație de animale decât bovinele deținute, cu condiția să fi fost puse în aplicare și să fie evaluate periodic măsuri eficiente de prevenire a transmiterii infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute.
3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (a), statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește bovinele deținute dintr-un stat membru sau dintr-o zonă poate fi menținut în cazul confirmării unui caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* dacă:
 - (a) unitatea în care a fost detectată infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la bovinele deținute a fost supusă imediat măsurilor relevante de control al bolilor menționate la articolul 24;
 - (b) în termen de 60 de zile de la prima confirmare a infecției, autoritatea competentă a efectuat o anchetă epidemiologică și investigații, astfel cum sunt prevăzute la articolul 25, pentru identificarea sursei probabile și a distribuției infecției și a ajuns la concluzii privind sursa probabilă a infecției, fiind infectat doar un număr limitat de unități, iar unitățile respective au o legătură epidemiologică cu primul focar detectat;
 - (c) măsurile relevante de control al bolilor menționate la articolul 21 sau la articolul 24 au fost puse imediat în aplicare în fiecare unitate identificată cu cazuri suspectate sau confirmate, după punerea în aplicare a măsurilor prevăzute la litera (b), până la restabilirea sau redobândirea statutului de indemn de boală;
 - (d) supravegherea menționată la punctul 1 a fost adaptată și a demonstrat soluționarea incidentului.

CAPITOLUL 4

Stat membru indemn sau zonă indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute

Secțiunea 1

Acordarea statutului în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute

Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) cel puțin în ultimii trei ani nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și caprinele deținute;

- (b) în ultimii trei ani s-au pus în practică cerințe generale de supraveghere în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) pentru detectarea timpurie a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și caprinele deținute, care au inclus cel puțin:
- (i) transmiterea regulată de probe din cazurile de avort în vederea testelor de laborator;
 - (ii) investigarea la timp a cazurilor de avort care ar fi putut fi provocate de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*;
- (c) în ultimii trei ani s-au efectuat acțiuni de supraveghere asupra populației de ovine și caprine și cel puțin 99,8 % dintre unitățile care dețin ovine sau caprine, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația de ovine și caprine, și-au menținut statutul de indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* fără vaccinare; și
- (d) vaccinarea ovinelor și a caprinelor împotriva *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* nu a avut loc cel puțin în ultimii trei ani și nicio ovină sau caprină introdusă în statul membru sau în zonă nu a fost vaccinată în ultimii trei ani anteriori introducerii.

Secțiunea 2

Menținerea statutului în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute

1. Statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la literele (a), (b) și (d) din secțiunea 1; și
 - (b) în primii doi ani consecutivi după acordarea statutului, s-au realizat acțiuni anuale de supraveghere bazate pe un eșantion reprezentativ pentru toate unitățile în care sunt deținute ovine sau caprine, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unitățile care dețin ovine sau caprine sau la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de ovine și caprine;
 - (c) dacă nu s-a confirmat niciun caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și caprinele deținute în primii doi ani consecutivi după acordarea statutului, supravegherea trebuie să se bazeze pe:
 - (i) acțiuni anuale aleatorii de supraveghere, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unitățile care dețin ovine sau caprine sau la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de ovine și caprine; sau
 - (ii) acțiuni anuale de supraveghere bazată pe riscuri, care să permită detectarea infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis*, care să țină cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați, inclusiv de răspândirea infecției de la alte animale decât ovinele și caprinele deținute.
2. Statutul unui stat membru sau al unei zone de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute nu este afectat de confirmarea infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la altă populație de animale decât ovinele și caprinele deținute, cu condiția să fi fost puse în aplicare și să fie evaluate periodic măsuri eficiente de prevenire a transmiterii infecției cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și caprinele deținute.
3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (a), statutul de indemn de infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* în ceea ce privește ovinele și caprinele deținute dintr-un stat membru sau dintr-o zonă poate fi menținut în cazul confirmării unui caz de infecție cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* dacă:
 - (a) unitatea în care a fost detectată infecția cu *Brucella abortus*, *B. melitensis* și *B. suis* la ovinele și caprinele deținute a fost supusă imediat măsurilor relevante de control al bolilor menționate la articolul 24;
 - (b) în termen de 60 de zile de la prima confirmare a infecției, autoritatea competentă a efectuat o anchetă epidemiologică și investigații, astfel cum sunt prevăzute la articolul 25, pentru identificarea sursei probabile și a distribuției infecției și a ajuns la concluzii privind sursa probabilă a infecției, fiind infectat doar un număr limitat de unități, iar unitățile respective au o legătură epidemiologică cu primul focar detectat;

- (c) măsurile relevante de control al bolilor menționate la articolul 21 sau la articolul 24 au fost puse imediat în aplicare în fiecare unitate identificată cu cazuri suspectate sau confirmate, după punerea în aplicare a măsurilor prevăzute la litera (b), până la restabilirea sau redobândirea statutului de indemn de boală; și
- (d) supravegherea menționată la punctul 1 a fost adaptată și a demonstrat soluționarea incidentului.

PARTEA II

INFECȚIA CU COMPLEXUL *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

CAPITOLUL 1

Unitate indemnă de infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis*

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) poate fi acordat unei unități care deține bovine doar dacă:
 - (a) în ultimele 12 luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infecție cu MTBC la bovinele deținute în unitate;
 - (b) bovinele cu vârsta mai mare de șase săptămâni prezente în unitate la momentul testării sau eșantionării au obținut rezultate negative la testele imunologice în două rânduri, după cum urmează:
 - (i) primul test trebuie efectuat pe bovine sau pe probe prelevate de la bovine nu mai devreme de șase luni de la eliminarea ultimului caz confirmat și a ultimului animal care a obținut un rezultat pozitiv la un test imunologic;
 - (ii) al doilea test trebuie efectuat pe bovine sau pe probe prelevate de la bovine nu mai devreme de șase luni și nu mai târziu de 12 luni de la data testării bovinei sau de la data prelevării de probe menționate la subpunctul (i);
 - (c) de la începerea testării sau a prelevării de probe menționate la litera (b) subpunctul (i), toate bovinele introduse în unitate provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:
 - (i) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC;
 - (ii) sunt bovine cu vârsta mai mare de șase săptămâni și au obținut rezultate negative la un test imunologic:
 - în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; și
 - (d) de la începutul testării sau al eșantionării menționate la litera (b) subpunctul (i), întregul material germinativ de origine bovină introdus sau utilizat în unitate provine din:
 - (i) unități indemne de infecția cu MTBC; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu MTBC poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:
 - (a) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC;
 - (b) dacă sunt bovine cu vârsta mai mare de șase săptămâni, au obținut rezultate negative la un test imunologic:
 - (i) în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau
 - (ii) în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă.

3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (c) și ale punctului 2 litera (b), autoritatea competentă poate să nu solicite testarea dacă:
- (a) bovinele introduse în unitate:
 - (i) au obținut rezultate negative la un test imunologic efectuat în ultimele șase luni; și
 - (ii) provin din unități în care bovinele au obținut rezultate negative la un regim de testare, astfel cum este prevăzut la punctul 1 litera (c) sau la punctul 2 din secțiunea 2, efectuat în ultimele șase luni; sau
 - (b) bovinele introduse în unitate:
 - (i) au obținut rezultate negative la un test imunologic efectuat în ultimele 12 luni; și
 - (ii) provin din unități în care bovinele au obținut rezultate negative la un regim de testare, astfel cum este prevăzut la punctul 2 litera (b) sau la punctul 2 litera (c) din secțiunea 2, efectuat în ultimele 12 luni.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu MTBC al unei unități care deține bovine poate fi menținut doar dacă:
- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (c) și (d) din secțiunea 1;
 - (b) orice caz suspect de infecția cu MTBC la o bovină deținută în unitatea respectivă sau introdusă din unitatea respectivă într-un abator este notificat autorității competente și investigat; și
 - (c) pentru toate bovinele cu vârsta mai mare de șase săptămâni a fost efectuat un test imunologic, la care s-au obținut rezultate negative, la intervale de cel mult 12 luni.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (c), autoritatea competentă poate modifica regimul de testare după cum urmează:
- (a) într-un stat membru sau într-o zonă în care procentul anual de unități infectate cu MTBC, calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an, nu depășește 1 % în ultimele 24 de luni, intervalul dintre teste poate fi prelungit la 24 de luni;
 - (b) într-un stat membru sau într-o zonă în care procentul anual de unități infectate cu MTBC, calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an, nu depășește 0,2 % pentru ultimele 48 de luni, intervalul dintre teste poate fi prelungit la 36 de luni;
 - (c) într-un stat membru sau într-o zonă în care procentul anual de unități infectate cu MTBC, calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an, nu depășește 0,1 % pentru ultimele 72 de luni, intervalul dintre teste poate fi prelungit la 48 de luni;
 - (d) într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu MTBC, dacă riscul transmiterii MTBC de la animalele sălbatice la bovine a fost evaluat prin acțiuni adecvate de supraveghere, intervalul dintre teste poate fi stabilit în funcție de tipul de producție și de factorii de risc identificați, ținând cont cel puțin de următoarele riscuri:
 - (i) un loc asociat cu cazuri suspectate sau confirmate de infecție cu MTBC la animale sălbatice;
 - (ii) un istoric de infecție cu MTBC în ultimii cinci ani;
 - (iii) o legătură epidemiologică cu unitățile care se încadrează la subpunctele (i) sau (ii).

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu MTBC al unei unități care deține bovine trebuie să fie suspendat dacă:
- (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2; sau
 - (b) se suspectează un caz de infecție cu MTBC la o bovină deținută în unitate.

2. Statutul de indemn de infecția cu MTBC poate fi restabilit doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d), în secțiunea 2 punctul 1 litera (b) și, după caz, în secțiunea 2 punctul 1 litera (c) sau punctul 2;
 - (b) absența infecției cu MTBC este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate. Dacă bovinele suspectate sunt sacrificate în acest context, investigațiile trebuie să includă examinarea probelor prin metode directe de diagnostic.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu MTBC al unei unități care deține bovine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) nu poate fi exclusă infecția cu MTBC în conformitate cu secțiunea 3 punctul 2 litera (b);
 - (c) s-a confirmat un caz de infecție cu MTBC la o bovină deținută în unitate; sau
 - (d) acest lucru se justifică din alte rațiuni care impun controlul infecției cu MTBC.
2. Dacă statutul de indemn de infecția cu MTBC a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 2.
3. Dacă statutul de indemn de infecția cu MTBC a fost retras în conformitate cu punctul 1 literele (b), (c) sau (d), acesta poate fi redobândit doar dacă:
 - (a) au fost eliminate toate cazurile confirmate și toate animalele care au obținut rezultate non-negative la un test imunologic; și
 - (b) restul bovinelor îndeplinesc cerințele din secțiunea 1 punctul 1 litera (b).
4. Prin derogare de la dispozițiile punctului 3 litera (b), statutul poate fi redobândit dacă:
 - (a) toate bovinele cu vârsta mai mare de 6 săptămâni prezente în unitate la momentul testării au obținut rezultate negative la două teste imunologice, după cum urmează:
 - (i) primul test trebuie efectuat pe bovine sau pe probe prelevate de la bovine nu mai devreme de două luni de la eliminarea ultimului caz confirmat și a ultimului animal care a obținut un rezultat pozitiv la un test imunologic;
 - (ii) al doilea test trebuie efectuat pe bovine sau pe probe prelevate nu mai devreme de două luni și nu mai târziu de 12 luni de la data testării sau a eșantionării bovinei, astfel cum se menționează la subpunctul (i); și
 - (b) este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile următoare:
 - (i) concluzia anchetei epidemiologice arată că infecția se datorează introducerii unuia sau a mai multor animale infectate în unitate în ultimele 12 luni anterioare detectării infecției cu MTBC; sau
 - (ii) a fost confirmat un singur caz sau o singură bovină a obținut rezultate pozitive la un test imunologic pentru MTBC de la detectarea infecției cu MTBC, iar statutul unității nu a fost retras în ultimii trei ani; sau
 - (iii) bovinele din unitate au obținut rezultate negative la un test imunologic efectuat cu mai puțin de 12 luni anterior detectării infecției cu MTBC în conformitate cu secțiunea 2 punctul 1 litera (c) sau punctul 2.

CAPITOLUL 2

Stat membru indemn sau zonă indemnă de infecția cu MTBC

Secțiunea 1

Acordarea statutului în ceea ce privește bovinele deținute

Statutul de indemn de infecția cu MTBC în ceea ce privește bovinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) în ultimii trei ani, cel puțin 99,8 % dintre unitățile care dețin bovine, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația de bovine, și-au menținut statutul de indemne de infecția cu MTBC, iar rata de incidență a unităților în care s-a confirmat infecția pe parcursul anului nu a depășit 0,1 %; și
- (b) în ultimii trei ani s-au pus în practică cerințe generale de supraveghere în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) pentru detectarea infecției cu MTBC la bovinele deținute, care au inclus cel puțin:
 - (i) cercetarea sistematică a leziunilor provocate de infecția cu MTBC la toate animalele bovine sacrificate prin intermediul supravegherii ante- și post-mortem;
 - (ii) investigarea leziunilor care s-ar putea datora infecției cu MTBC.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu MTBC în ceea ce privește bovinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la litera (b) din secțiunea 1; și
 - (b) în primii doi ani consecutivi după acordarea statutului trebuie efectuate acțiuni anuale aleatorii de supraveghere, bazate pe o eșantionare reprezentativă a tuturor unităților unde sunt deținute bovine, pentru a demonstra, cu un nivel de încredere de 95 %, că:
 - (i) cel puțin 99,8 % dintre unități, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația de bovine, sunt indemne de infecția cu MTBC;
 - (ii) rata de incidență a unităților confirmate drept infectate în timpul anului nu depășește 0,1 %;
 - (c) dacă au fost îndeplinite condițiile de la litera (b) timp de doi ani consecutivi, supravegherea se bazează pe:
 - (i) acțiuni anuale aleatorii de supraveghere care demonstrează cel puțin cu un nivel de încredere de 95 % că rata de incidență a unităților confirmate drept infectate în timpul anului nu depășește 0,1 %; sau
 - (ii) acțiuni anuale de supraveghere bazate pe riscuri efectuate pentru detectarea infecției cu MTBC, ținând cont de sistemele de producție, de factorii de risc identificați, inclusiv de răspândirea infecției de la alte animale decât bovinele deținute, și o supraveghere sporită în unitățile asociate cu cel puțin unul dintre riscurile specifice menționate în capitolul 1 secțiunea 2 punctul 2 litera (d).
2. Statutul unui stat membru indemn sau al unei zone indemne de infecția cu MTBC nu este afectat de confirmarea infecției cu MTBC la alte populații de animale decât bovinele deținute, cu condiția să fi fost puse în aplicare măsuri eficiente, care sunt evaluate periodic, pentru prevenirea transmiterii infecției cu MTBC la bovinele deținute.

PARTEA III

LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

CAPITOLUL 1

Unitate indemnă de leucoza enzootică bovină

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de leucoza enzootică bovină (LEB) poate fi acordat unei unități care deține bovine doar dacă:
 - (a) în ultimele 24 de luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de LEB la bovinele deținute în unitate;
 - (b) în ultimele 12 luni, bovinele cu vârsta mai mare de 24 de luni ținute în unitate au obținut rezultate negative la un test serologic în cel puțin două rânduri, la un interval de cel puțin patru luni;
 - (c) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (b), toate bovinele introduse în unitate:
 - (i) provin din unități indemne de LEB; sau
 - (ii) provin din unități în care nu au existat dovezi privind prezența LEB, nici clinice, nici post-mortem sau ca urmare a unui test de diagnostic pentru LEB în ultimele 24 de luni anterioare transportului lor; și
 - dacă au mai mult de 24 de luni,
au fost supuse unor teste serologice, cu rezultate negative, în două rânduri, la un interval de cel puțin 4 luni, atunci când sunt ținute izolate de alte bovine din unitate; sau
au fost supuse unui test serologic, cu rezultat negativ, în ultimele 30 de zile anterioare introducerii, cu condiția să fi fost testate toate bovinele în conformitate cu litera (b);
 - dacă au mai puțin de 24 de luni,
sunt născute din femele care au fost supuse unui test serologic pentru LEB, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate în ultimele 12 luni, în două rânduri, la un interval de cel puțin patru luni; și
 - (d) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (b), întregul material germinativ de bovine introdus în unitate provine din:
 - (i) unități indemne de LEB; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de LEB poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele provin din unități indemne de LEB aflate fie într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de LEB, fie într-un stat membru sau într-o zonă care face obiectul unui program de eradicare autorizat.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de LEB al unei unități care deține bovine poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (c) și (d) din secțiunea 1; și
- (b) este efectuată testarea serologică pentru LEB, cu rezultate negative, pe probe prelevate
 - (i) la intervale de cel mult 36 de luni, de la toate bovinele în vârstă de peste 24 de luni; sau
 - (ii) în conformitate cu capitolul 2 secțiunea 2 literele (b) sau (c), după caz, dacă unitatea se află într-un stat membru indemn sau o zonă indemnă de LEB.

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de LEB al unei unități care deține bovine trebuie să fie suspendat dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2;
 - (b) se suspectează un caz de LEB la o bovină ținută în unitate.
2. Statutul de indemn de LEB poate fi restabilit doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele de la punctul 1 literele (c) și (d) din secțiunea 1 și de la litera (b) din secțiunea 2;
 - (b) absența LEB este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de LEB al unei unități care deține bovine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului; sau
 - (b) s-a confirmat un caz de LEB la o bovină deținută în unitate.
2. Dacă statutul de indemn de LEB a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d) sau din secțiunea 2 litera (b).
3. Dacă statutul de indemn de LEB a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (b), acesta poate fi redobândit doar dacă:
 - (a) au fost eliminate toate bovinele care prezintă un rezultat pozitiv la testul pentru LEB și toți descendenții acestora care au mai puțin de 24 de luni;
 - (b) toate bovinele în vârstă de peste 12 luni au obținut un rezultat negativ la un test serologic, în două rânduri, la un interval de cel puțin patru luni, iar primul test trebuie să fie efectuat pe probe prelevate nu mai devreme de patru luni de la eliminarea ultimului caz confirmat.
4. Prin derogare de la dispozițiile punctului 3 litera (a), descendenții femelelor care au obținut un rezultat pozitiv la un test serologic pentru LEB sau care au prezentat leziuni provocate de LEB pot fi ținuți în unitate dacă:
 - (a) au fost separați de mamă imediat după fătare și au obținut rezultate negative la un test PCR, în două rânduri, prima probă fiind prelevată în termen de 3-5 săptămâni iar a doua în termen de 8-10 săptămâni post-partum; și
 - (b) rămân în unitate până la vârsta de 24 de luni și obțin rezultate negative la un test serologic sau sunt trimise, înainte de testul respectiv, direct la abator în conformitate cu cerințele de la articolul 27 alineatul (4).

CAPITOLUL 2

Stat membru indemn sau zonă indemnă de LEB

Secțiunea 1

Acordarea statutului

Statutul de indemn de LEB în ceea ce privește bovinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) cel puțin 99,8 % dintre unitățile unde sunt deținute bovine sunt indemne de LEB; și

- (b) toate bovinele cu vârsta peste 24 de luni, sacrificate în acest stat membru sau în această zonă, sunt supuse unei examinări post-mortem oficiale și de la toate animalele care prezintă tumori care ar putea fi provocate de LEB sunt prelevate probe care sunt supuse analizelor de laborator pentru confirmarea sau excluderea prezenței LEB.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de LEB în ceea ce privește bovinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele prevăzute în secțiunea 1; și
- (b) în primii cinci ani după acordarea statutului de indemn de LEB, se efectuează acțiuni de supraveghere bazate pe:
- (i) o eșantionare anuală aleatorie care să detecteze cel puțin unitățile infectate cu LEB, cu un grad de încredere de 95 %, la o rată de prevalență scontată de 0,2 %; sau
 - (ii) testarea serologică a tuturor bovinelor cu vârsta mai mare de 24 de luni, cel puțin o dată;
- (c) după primii cinci ani de la acordarea statutului de indemn de LEB, se efectuează acțiuni de supraveghere pentru a demonstra absența infecției, ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați.

PARTEA IV

RINOTRAHEITA INFECȚIOASĂ BOVINĂ/VULVOVAGINITA PUSTULOASĂ INFECȚIOASĂ

CAPITOLUL 1

Unitate indemnă de rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă (IBR/IPV) poate fi acordat unei unități care deține bovine doar dacă:
- (a) în ultimele 12 luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de IBR/IPV la bovinele deținute în unitate;
- (b) în ultimii doi ani, niciuna dintre bovinele deținute în unitate nu a fost vaccinată împotriva IBR/IPV;
- (c) bovinele deținute în unitate au fost supuse cel puțin unuia dintre următoarele regimuri de testare ținând cont de vaccinările anterioare conform strategiei DIVA, dacă au fost efectuate teste serologice pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 întreg sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva BoHV-1 gE, pe:
- (i) o probă de sânge, lapte sau suc de carne prelevată de la fiecare bovină pe parcursul unei perioade care nu depășește 12 luni; sau
 - (ii) probe de sânge, lapte sau suc de carne prelevate în cel puțin două rânduri, la un interval de cel puțin două luni și de cel mult 12 luni, de la:
 - toate bovinele femele în vârstă de peste 12 luni; și
 - toate bovinele masculi folosite pentru reproducție sau destinate reproducției în vârstă de peste 12 luni; și
 - un eșantion aleatoriu de masculi care nu sunt destinați reproducției, în vârstă de peste 12 luni. Numărul animalelor testate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 10 %, cu un nivel de încredere de 95 %; sau
 - (iii) în cazul unei unități în care alăptează cel puțin 30 % dintre bovine,
 - probe de lapte în vrac prelevate în cel puțin trei rânduri, la intervale de cel puțin trei luni, de la bovine femele care alăptează reprezentând toate unitățile epidemiologice ale unității; și

- probe de lapte prelevate de la toate bovinele femele care nu alăptează în vârstă de peste 12 luni și de la toate bovinele masculi folosite pentru reproducție sau destinate reproducției în vârstă de peste 12 luni; și
 - o probă aleatorie de sânge sau de suc de carne prelevată de la bovinele masculi care nu sunt destinate reproducției în vârstă de peste 12 luni. Numărul animalelor testate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 10 %, cu un nivel de încredere de 95 %; sau
- (iv) în cazul unei unități în care mai puțin de 5 % dintre bovinele deținute sunt masculi și cel puțin 95 % dintre femelele peste 24 de luni sunt destinate sau sunt folosite pentru producția de lapte, probe de lapte în vrac prelevate în cel puțin șase rânduri, la intervale de cel puțin două luni, de la bovine femele care alăptează, reprezentând toate unitățile epidemiologice din cadrul unității;
- (d) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (c), toate bovinele introduse în unitate:
- (i) provin din unități indemne de IBR/IPV și, dacă unitățile de origine se află într-un stat membru sau într-o zonă care nu este indemnă de IBR/IPV și nici nu a făcut obiectul unui program aprobat de eradicare, au obținut rezultate negative la un test serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 întreg sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva BoHV-1-gE pe o probă prelevată după introducerea lor și înainte de acordarea statutului de indemn de IBR/IPV; sau
 - (ii) au fost supuse carantinei anterior introducerii și au obținut rezultate negative la un test serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 întreg pe o probă prelevată nu mai devreme de 21 de zile de la începerea carantinei; și
- (e) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (c), întregul material germinativ al bovinelor introdus în unitate provine din:
- (i) unități indemne de IBR/IPV; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de IBR/IPV poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele provin din unități indemne de IBR/IPV aflate fie într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de IBR/IPV, fie într-un stat membru sau într-o zonă care face obiectul unui program de eradicare autorizat, cu condiția să îndeplinească cerințele menționate la literele (c) și (d) din secțiunea 2, după caz.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de IBR/IPV poate fi menținut într-o unitate care deține bovine doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (b) și (e) din secțiunea 1;
- (b) este efectuată testarea serologică pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 întreg sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva BoHV-1-gE, ținând cont de vaccinările anterioare cu un vaccin conform strategiei DIVA, cu rezultate negative,
 - (i) pe probe de sânge, lapte sau suc de carne prelevate anual de la toate bovinele în vârstă de peste 24 de luni; sau
 - (ii) în cazul unei unități în care alăptează cel puțin 30 % dintre bovine, cel puțin anual, pe:
 - probe de lapte în vrac prelevate în cel puțin trei rânduri, la intervale de cel puțin trei luni, de la bovine femele care alăptează reprezentând toate unitățile epidemiologice ale unității; și
 - probe de sânge prelevate de la toate bovinele masculi pentru reproducție în vârstă de peste 24 de luni; sau,
 - (iii) în cazul unei unități în care mai puțin de 5 % dintre bovinele deținute sunt masculi și cel puțin 95 % dintre femelele peste 24 de luni sunt destinate sau sunt folosite pentru producția de lapte, cel puțin anual, pe probe de lapte în vrac prelevate în cel puțin șase rânduri, la intervale de cel puțin două luni, de la bovine femele care alăptează, reprezentând toate unitățile epidemiologice din cadrul unității; sau
 - (iv) cu condiția ca statutul de indemn de IBR/IPV să fi fost menținut în ultimii trei ani consecutivi, anual, pe probe de sânge sau de lapte prelevate de la un număr de bovine care trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive, cu un nivel de încredere de 95 %, la o rată de prevalență scontată de 10 %; sau

- (v) dacă unitatea se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de IBR/IPV, pe probe prelevate în conformitate cu capitolul 2 secțiunea 2 punctul 1 litera (b) sau cu capitolul 2 secțiunea 2 punctul 3, dacă este relevant;
- (c) doar bovinele care nu au fost vaccinate împotriva infecției cu IBR/IPV sunt introduse în unitate dacă aceasta se află într-un stat membru sau într-o zonă:
 - (i) indemnă de IBR/IPV; sau
 - (ii) în care este instituită o interdicție privind vaccinarea ca parte a strategiei de eradicare, în cadrul unui program aprobat de eradicare;
- (d) toate bovinele introduse îndeplinesc cerințele prevăzute în secțiunea 1 punctul 1 litera (d) subpunctul (ii) sau provin din unități indemne de IBR/IPV și au obținut rezultate negative la un test serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva BoHV-1 integral sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva BoHV-1-gE pe o probă prelevată în unitățile de origine, în ultimele 15 zile anterioare transportului, dacă:
 - (i) unitatea se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de IBR/IPV și unitățile de origine nu se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de IBR/IPV; sau
 - (ii) unitatea se află într-un stat membru sau într-o zonă care face obiectul unui program de eradicare aprobat și unitățile de origine se află într-un stat membru sau într-o zonă care nu este indemnă de IBR/IPV și nici nu face obiectul unui program de eradicare aprobat.

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de IBR/IPV al unei unități care deține bovine trebuie să fie suspendat dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2;
 - (b) se suspectează un caz de IBR/IPV la o bovină deținută în unitate.
2. Statutul de indemn de IBR/IPV poate fi restabilit doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele menționate în secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (e) și în secțiunea 2 literele (b), (c) și (d);
 - (b) absența IBR/IPV este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de IBR/IPV al unei unități care deține bovine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) s-a confirmat un caz de IBR/IPV la o bovină deținută în unitate.
2. Dacă statutul de indemn de IBR/IPV a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (e) sau din secțiunea 2 literele (b), (c) și (d).
3. Dacă statutul de indemn de IBR/IPV a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (b), acesta poate fi redobândit doar dacă:
 - (a) au fost eliminate toate cazurile confirmate;
 - (b) cel puțin unul dintre regimurile de testare menționate în secțiunea 1 punctul 1 litera (c) a fost aplicat cu rezultate negative unor probe prelevate cu cel puțin 30 de zile după eliminarea ultimului caz confirmat.

CAPITOLUL 2

Stat membru indemn sau zonă indemnă de IBR/IPV

Secțiunea 1

Acordarea statutului

Statutul de indemn de IBR/IPV în ceea ce privește bovinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) vaccinarea împotriva IBR/IPV a fost interzisă pentru bovinele deținute; și
- (b) cel puțin 99,8 % dintre unități, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația corespunzătoare de bovine, sunt indemne de rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de IBR/IPV în ceea ce privește bovinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele din secțiunea 1; și
 - (b) se efectuează anual acțiuni de supraveghere, bazate pe o eșantionare aleatorie, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a infecției unităților cu BoHV-1, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unități, sau a bovinelor infectate cu BoHV-1, la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de bovine.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (a), utilizarea vaccinării conform strategiei DIVA poate fi autorizată de autoritatea competentă în cazul unui focar, dacă:
 - (a) rezultatul anchetei epidemiologice și al investigațiilor, potrivit articolului 25, a demonstrat că doar un număr limitat de unități a fost implicat în focar;
 - (b) utilizarea sa este limitată la controlul focarului după cum este considerat necesar de către autoritatea competentă;
 - (c) bovinele sunt vaccinate conform strategiei DIVA sub supravegherea autorității competente, iar utilizarea vaccinurilor conform strategiei DIVA este documentată pentru fiecare animal;
 - (d) bovinele vaccinate conform strategiei DIVA sunt deplasate direct doar către un abator sau o unitate din altă zonă sau din alt stat membru în care nu există interdicții în ceea ce privește vaccinarea.
3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (b), se pot efectua acțiuni de supraveghere pentru a demonstra anual absența infecției cu BoHV-1 ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați, cu condiția să nu fi fost detectate focare timp de cinci ani consecutivi după acordarea statutului de indemn de IBR/IPV în acest stat membru sau în această zonă.

PARTEA V

INFECȚIA CU VIRUSUL BOLII LUI AUJESZKY

CAPITOLUL 1

Unitate indemnă de infecția cu virusul bolii lui Aujeszky

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu virusul bolii lui Aujeszky (ADV) poate fi acordat unei unități care deține porcine doar dacă:
 - (a) în ultimele 12 luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infecție cu ADV la porcinele ținute în unitate;

- (b) în ultimele 12 luni, niciuna dintre porcinele deținute în unitate nu a fost vaccinată împotriva ADV;
 - (c) în ultimele 12 luni, porcinele deținute în unitate au fost supuse unuia dintre următoarele regimuri de testare ținând cont de vaccinările anterioare conform strategiei DIVA, dacă au fost efectuate teste serologice pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva ADV-gE, cu rezultate negative, pe:
 - (i) o probă de sânge sau de suc de carne prelevată de la fiecare porcină; sau
 - (ii) probe de sânge sau de suc de carne prelevate în două rânduri, la un interval de 2-3 luni, de la un număr de animale care să permită cel puțin detectarea, cu un nivel de încredere de 95 %, a animalelor seropozitive la o rată de prevalență scontată de 10 %;
 - (d) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (c), toate porcinele introduse în unitate:
 - (i) provin din unități indemne de infecția cu ADV și, dacă unitățile de origine se află într-un stat membru sau într-o zonă care nu este indemnă de infecția cu ADV și nici nu a făcut obiectul unui program aprobat de eradicare, au obținut rezultate negative la un test serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV întreg sau, dacă este necesar, a anticorpilor împotriva ADV-gE după introducerea lor și înainte de acordarea statutului de indemn de infecția cu ADV; sau
 - (ii) au fost ținute în carantină pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile anterioare introducerii lor și s-au obținut rezultate negative la un test serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV întreg în două rânduri, la un interval de cel puțin 30 de zile între colectarea fiecărei probe. Proba pentru ultimul test trebuie să fie prelevată în termen de 15 zile înainte de transport;
 - (e) de la începutul prelevării de probe menționate la litera (c), întregul material germinativ al porcinelor introdus în unitate provine din:
 - (i) unități indemne de infecția cu ADV; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu ADV poate fi acordat unei unități dacă toate porcinele provin din unități indemne de infecția cu ADV aflate fie într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu ADV, fie într-un stat membru sau într-o zonă care face obiectul unui program de eradicare autorizat, cu condiția să îndeplinească cerințele menționate la litera (d) din secțiunea 2.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de infecția cu ADV al unei unități care deține porcine poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (b) și (e) din secțiunea 1;
- (b) sunt efectuate teste serologice, cu rezultate negative, pe un număr reprezentativ de probe de sânge sau de suc de carne prelevate de la porcinele deținute în unitate, pentru a verifica absența infecției cu ADV pe baza unui regim de testare care ține cont de ciclul de producție și de riscul introducerii ADV:
 - (i) cel puțin o dată pe an, dacă nicio porcină deținută nu este vaccinată împotriva ADV, cu teste pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV întreg; sau
 - (ii) cel puțin de două ori pe an, cu teste pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV întreg și cu teste pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV-gE, dacă este necesar;
- (c) dacă unitatea se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu ADV, testarea serologică menționată la litera (b) se efectuează, după cum este necesar, în conformitate cu supravegherea prevăzută în capitolul 2 secțiunea 2 punctul 1 litera (b) sau în capitolul 2 secțiunea 2 punctul 4, dacă este relevant;
- (d) toate porcinele care sunt introduse:
 - (i) îndeplinesc cerințele din secțiunea 1 punctul 1 litera (d) subpunctul (ii); sau

(ii) provin din unități indemne de infecția cu ADV și au fost supuse unui test serologic pentru anticorpi împotriva ADV întreg, cu rezultate negative, efectuat pe o probă prelevată în unitățile de origine în termen de 15 zile anterior transportului, în cazul în care:

- unitatea se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu ADV și unitățile de origine nu se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu ADV; sau
- unitatea se află într-un stat membru sau într-o zonă care face obiectul unui program de eradicare aprobat și unitățile de origine se află într-un stat membru sau într-o zonă care nu este indemnă de infecția cu ADV și nici nu face obiectul unui program de eradicare aprobat.

Numărul porcinelor testate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 10 %, cu un nivel de încredere de 95 %.

Prin derogare de la dispozițiile primului paragraf, pentru porcinele cu o vârstă mai mică de 4 luni născute din femele vaccinate conform strategiei DIVA se poate utiliza testul serologic pentru detectarea anticorpilor împotriva ADV-gE.

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu ADV al unei unități care deține porcine trebuie să fie suspendat dacă:
 - (a) nu mai sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2;
 - (b) se suspectează un caz de infecție cu ADV la o porcină deținută în unitate.
2. Statutul de indemn de infecția cu ADV poate fi restabilit doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele menționate în secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (e) și în secțiunea 2 literele (b) sau (c) și, dacă este relevant, litera (d);
 - (b) absența infecției cu ADV este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu ADV al unei unități care deține porcine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) s-a confirmat un caz de infecție cu ADV la o porcină deținută în unitate.
2. Dacă statutul de indemn de infecția cu ADV a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (b) și (e) sau din secțiunea 2 literele (b) sau (c) și, dacă este relevant, litera (d).
3. Dacă statutul de indemn de infecția cu ADV a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (b), acesta poate fi redobândit doar dacă au fost eliminate toate porcinele din unitate.

CAPITOLUL 2

Stat membru indemn sau zonă indemnă de infecția cu virusul bolii lui Aujeszky

Secțiunea 1

Acordarea statutului

Statutul de indemn de infecția cu ADV în ceea ce privește porcinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) vaccinarea împotriva ADV a fost interzisă pentru porcinele deținute în ultimele 12 luni;

- (b) au fost efectuate acțiuni de supraveghere pentru a demonstra că nicio unitate din statul membru sau din zona în cauză nu a prezentat dovezi clinice, virologice sau serologice de infecție cu ADV cel puțin în ultimele 24 de luni; și
- (c) dacă se cunoaște că la porcinele sălbatice s-a stabilit infecția cu ADV, au fost puse în aplicare măsuri pentru a preveni orice transmitere a ADV de la porcinele sălbatice la cele deținute.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu ADV în ceea ce privește porcinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la literele (a) și (c) din secțiunea 1; și
 - (b) se efectuează anual acțiuni de supraveghere pe baza unei eșantionări aleatorii care să permită detectarea unităților infectate cu ADV, cu un nivel de încredere de cel puțin 95 %, la o rată de prevalență scontată de 0,2 %. Numărul probelor de sânge sau de suc de carne care trebuie prelevate de la porcinele deținute într-o unitate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 20 %, cu un nivel de încredere de 95 %.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu ADV la populația de porcine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă poate fi menținut în cazul apariției unui focar, dacă:
 - (a) au fost eliminate toate porcinele din unitățile afectate;
 - (b) autoritatea competentă a efectuat o anchetă epidemiologică și investigații, inclusiv examinare clinică și teste serologice sau virologice:
 - (i) în toate unitățile care dețin porcine ce au intrat în contact direct sau indirect cu unitatea infectată, pentru a exclude posibilitatea infecției; și
 - (ii) în toate unitățile care dețin porcine aflate pe o rază de cel puțin 2 km față de o unitate afectată, pentru a demonstra că aceste unități nu sunt infectate. Numărul probelor de sânge sau de suc de carne care trebuie prelevate de la porcinele deținute în aceste unități trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 10 %, cu un nivel de încredere de 95 %; sau
 - (iii) dacă a fost folosită vaccinarea conform strategiei DIVA, s-a efectuat testarea serologică pentru anticorpi împotriva ADV-gE în două rânduri, la un interval de două luni, în unități care dețin porcine aflate în limitele razei de vaccinare față de unitatea infectată, pentru a demonstra absența infecției;
 - (c) rezultatul investigației, potrivit literei (b), a demonstrat că doar un număr limitat de unități a fost implicat în focar;
 - (d) măsurile relevante de control, astfel cum sunt menționate la articolul 24, au fost puse imediat în aplicare în fiecare unitate infectată cu ADV, inclusiv, acolo unde a fost necesar, vaccinarea cu vaccinuri conform strategiei DIVA.
3. Prin derogare de la dispozițiile literei (a) din secțiunea 1, utilizarea vaccinării conform strategiei DIVA poate fi autorizată de autoritatea competentă în cazul unui focar menționat la punctul 2, dacă:
 - (a) utilizarea sa este limitată la controlul acestui focar, după cum este considerat necesar de către autoritatea competentă;
 - (b) porcinele sunt vaccinate conform strategiei DIVA sub supravegherea autorității competente, iar utilizarea vaccinurilor conform strategiei DIVA este documentată pentru fiecare animal;
 - (c) porcinele vaccinate conform strategiei DIVA sunt deplasate direct doar într-un abator sau într-o unitate din altă zonă sau din alt stat membru în care nu există interdicții în ceea ce privește vaccinarea.
4. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (b), se pot efectua acțiuni de supraveghere pentru a demonstra anual absența infecției cu ADV, ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați, cu condiția să nu fi fost detectate focare timp de doi ani consecutivi după acordarea statutului de indemn de infecția cu ADV în acest stat membru sau în această zonă.

PARTEA VI

DIAREEA VIRALĂ BOVINĂ

CAPITOLUL 1

Unitate indemnă de diaree virală bovină

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de diaree virală bovină (BVD) poate fi acordat unei unități care deține bovine doar dacă:

- (a) în ultimele 18 luni nu s-au înregistrat cazuri confirmate de BVD la bovinele deținute în unitate;
- (b) bovinele deținute în unitate au fost supuse cel puțin unuia dintre următoarele regimuri de testare, ținând cont de eventualele vaccinări anterioare:

- (i) au fost efectuate teste pentru detectarea antigenului sau a genomului virusului BVD (BVDV), cu rezultate negative, pe probe prelevate de la toate bovinele.

Cel puțin în cazul vițelilor născuți în ultimele 12 luni, probele trebuie să fi fost prelevate după identificarea oficială sau în același timp cu aceasta, dar la cel mult 20 de zile post-partum. Nu este necesară testarea femelelor care au dat naștere vițelilor de la care s-au obținut rezultate negative la teste;

- (ii) au fost efectuate teste serologice pentru detectarea anticorpilor împotriva BVDV, cu rezultate negative, pe probe prelevate pe parcursul unei perioade de cel puțin 12 luni, în cel puțin trei rânduri, la intervale de cel puțin patru luni, de la bovine care au fost ținute în unitate timp de cel puțin trei luni anterior testării.

Numărul animalelor testate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 50 %, cu un nivel de încredere de 95 %, și trebuie să fie testate cel puțin cinci animale sau toate animalele, dacă sunt deținute mai puțin de cinci animale.

Dacă bovinele din unitate sunt ținute în grupuri separate, fără contact direct între ele, trebuie testat un număr respectiv de animale din fiecare grup;

- (iii) s-a aplicat o combinație de regimuri de testare prevăzute la subpunctele (i) și (ii), pe parcursul unei perioade de cel puțin 12 luni.

Capacitatea regimului combinat de testare de a detecta boala trebuie să fie echivalentă cu cea a regimurilor de testare menționate la subpunctele (i) și (ii);

- (c) de la începutul prelevării de probe menționate la punctul 1 litera (b), toate bovinele introduse în unitate:

- (i) provin din unități indemne de BVD situate într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de BVD; sau
- (ii) provin din unități indemne de BVD, unde

- au fost efectuate testele serologice menționate în capitolul 1 secțiunea 2 punctul 1 litera (c) subpunctul (ii) sau (iii), cu rezultate negative, în ultimele 4 luni; sau

- înainte de expediere, au fost testate individual pentru a exclude transmiterea BVDV în unitatea de destinație, ținând cont de istoricul testărilor și, după caz, de stadiul gestației animalului; sau

- (iii) au obținut rezultate negative la un test pentru antigenul sau genomul BVDV; și

- au stat în carantină pentru o perioadă de cel puțin 21 de zile anterior transportului și, în cazul femelelor gestante, s-au obținut rezultate negative pentru anticorpii împotriva BVDV pe probe prelevate după cel puțin 21 de zile de carantină; sau

- s-au obținut rezultate pozitive pentru anticorpii împotriva BVDV fie anterior transportului, fie, în cazul femelelor gestante, înaintea inseminării care a precedat gestația actuală;

- (d) de la începutul prelevării de probe menționate la punctul 1 litera (b), întregul material germinativ de bovine introdus în unitate provine din:
- (i) unități indemne de BVD; sau
 - (ii) unități de material germinativ aprobate.

2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de BVD poate fi acordat unei unități dacă:

- (a) toate bovinele provin din unități indemne de BVD situate într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de BVD sau într-un stat membru sau într-o zonă care fac obiectul unui program de eradicare aprobat și îndeplinesc cerințele menționate la punctul 1 litera (c), dacă este relevant; sau
- (b) toate bovinele provin din unități indemne de BVD, nu sunt destinate reproducției, iar statutul de indemn de BVD al unității este menținut în conformitate cu secțiunea 2 punctul 2.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de BVD al unei unități care deține bovine poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 1 literele (a), (c) și (d) din secțiunea 1;
- (b) de când unității i s-a acordat statutul de indemn de BVD, nicio bovină nu a fost vaccinată împotriva BVD;
- (c) cel puțin unul dintre următoarele regimuri de testare este efectuat cu rezultate negative:
 - (i) fiecare vițel nou-născut a obținut rezultate negative la testele pentru antigenul sau genomul BVDV, pe o probă prelevată la sau după identificarea oficială, dar la cel târziu 20 de zile post-partum;
 - (ii) cel puțin anual sunt efectuate teste serologice pentru detectarea anticorpilor împotriva BVDV, pe probe prelevate de la bovine care au fost deținute în unitate timp de cel puțin trei luni anterior testării.

Numărul animalelor testate trebuie să permită cel puțin detectarea animalelor seropozitive cu o rată de prevalență scontată de 50 %, cu un nivel de încredere de 95 %, și trebuie să fie testate cel puțin cinci animale sau toate animalele, dacă sunt deținute mai puțin de cinci animale;

Dacă bovinele din unitate sunt ținute în grupuri separate, fără contact direct între ele, trebuie testat un număr respectiv de animale din fiecare grup;

- (iii) se aplică o combinație între regimurile de testare menționate la subpunctele (i) și (ii).

Capacitatea regimului combinat de testare de a detecta boala trebuie să fie echivalentă cu cea a regimurilor de testare menționate la subpunctele (i) și (ii);

- (iv) dacă unitatea se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de BVD, testele se efectuează pe probe prelevate în conformitate cu capitolul 2 secțiunea 2 punctul 1 litera (b) sau cu capitolul 2 secțiunea 2 punctul 3, dacă este relevant;
- (d) doar bovinele care nu au fost vaccinate împotriva BVD sunt introduse în unitate dacă aceasta se află într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de BVD.

2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de DVB al unei unități care deține bovine menționate în secțiunea 1 punctul 2 litera (b) poate fi menținut fără testarea bovinelor, în conformitate cu punctul 1 litera (c), dacă:

- (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la punctul 2 litera (b) din secțiunea 1;
- (b) acestea nu sunt utilizate pentru reproducție;
- (c) acestea nu intră în contact cu animale destinate sau folosite pentru reproducție și sunt deplasate din unitatea respectivă într-un abator,
 - (i) fie direct, fie;
 - (ii) printr-o operațiune de colectare efectuată în același stat membru sau zonă, unde sunt colectate doar animale care respectă cerințele stabilite la literele (b) și (c) și care provin din unități care respectă cerința prevăzută la litera (a).

Secțiunea 3

Suspendarea și restabilirea statutului

1. Statutul de indemn de BVD al unei unități care deține bovine trebuie să fie suspendat dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2;
 - (b) se suspectează un caz de BVD la o bovină deținută în unitate.
2. Statutul de indemn de BVD poate fi restabilit doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite cerințele menționate în secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (e) și în secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c), (d) și, dacă este relevant, punctul 2;
 - (b) absența BVD este confirmată prin rezultatele unor investigații suplimentare și a fost determinat statutul tuturor cazurilor suspectate.

Secțiunea 4

Retragerea și redobândirea statutului

1. Statutul de indemn de BVD al unei unități care deține bovine trebuie să fie retras dacă:
 - (a) nu sunt îndeplinite una sau mai multe dintre cerințele din secțiunea 2 după ce a trecut perioada maximă de timp menționată la articolul 20 alineatul (3) litera (b) de la suspendarea statutului;
 - (b) s-a confirmat un caz de BVD la o bovină deținută în unitate.
2. Dacă statutul de indemn de BVD a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (e) sau din secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c) și (d) și, dacă este relevant, punctul 2.
3. Dacă statutul de indemn de BVD a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (b), acesta poate fi redobândit doar dacă:
 - (a) au fost eliminate toate animalele care au obținut rezultate pozitive la testele pentru BVDV;
 - (b) a fost stabilit statutul fiecărei bovine deținute în unitate în raport cu infecția cu BVDV;
 - (c) toți viștii care ar fi putut fi infectați cu BVDV în uter s-au născut și au fost ținuți izolați până la obținerea unor rezultate negative la testele pentru antigenul sau genomul BVDV.

CAPITOLUL 2

Stat membru indemn sau zonă indemnă de diaree virală bovină

Secțiunea 1

Acordarea statutului

Statutul de indemn de BVD în ceea ce privește bovinele deținute poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:

- (a) vaccinarea împotriva BVD a fost interzisă pentru bovinele deținute;
- (b) nu s-au confirmat cazuri de BVD la bovinele deținute cel puțin în ultimele 18 luni; și
- (c) cel puțin 99,8 % dintre unități, reprezentând cel puțin 99,9 % din populația de bovine, sunt indemne de BVD.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de BVD în ceea ce privește bovinele deținute într-un stat membru sau într-o zonă poate fi menținut doar dacă:
 - (a) sunt îndeplinite în continuare cerințele de la literele (a) și (c) din secțiunea 1; și

- (b) se efectuează anual acțiuni de supraveghere, care trebuie să permită cel puțin detectarea cu un nivel de încredere de 95 % a unităților infectate cu BVDV, la o rată de prevalență scontată de 0,2 % în unități sau a bovinelor infectate cu BVDV, la o rată de prevalență scontată de 0,1 % în populația de bovine.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (a), utilizarea vaccinării poate fi autorizată de autoritatea competentă în cazul unui focar, dacă:
- (a) rezultatele anchetei epidemiologice și al investigațiilor, potrivit articolului 25, au demonstrat că doar un număr limitat de unități a fost implicat în focar;
- (b) se vaccinează, sub supravegherea autorității competente, doar un număr limitat de bovine, considerat necesar de către autoritatea competentă pentru a controla acest focar, iar utilizarea vaccinării este documentată pentru fiecare animal.
3. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (b), se pot efectua acțiuni de supraveghere pentru a demonstra anual absența BVD, ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați, cu condiția să nu fi fost detectate focare timp de cinci ani consecutivi după acordarea statutului de indemn de BVD în acest stat membru sau în această zonă.
-

ANEXA V

CERINȚE SPECIFICE BOLII PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ LA NIVELUL STATELOR MEMBRE SAU AL ZONELOR

PARTEA I

INFECȚIA CU VIRUSUL RABIC

CAPITOLUL 1

Cerințe tehnice pentru vaccinarea antirabică

Secțiunea 1

Vaccinarea animalelor deținute

1. În scopul programelor de eradicare a infecției cu virusul rabic (RABV), vaccinarea antirabică trebuie efectuată doar pe animale de companie care sunt identificate și trebuie să respecte cerințele din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
2. În scopul programelor de eradicare a infecției cu RABV, vaccinarea antirabică a animalelor deținute, în afara celor menționate la primul paragraf, trebuie să se bazeze pe riscuri și să fie efectuată cu scopul de a proteja oamenii împotriva expunerii la virusul rabic, folosind vaccinuri care îndeplinesc cerințele de la punctul 1 literele (a) și (b) din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 576/2013.

Secțiunea 2

Vaccinarea animalelor sălbatice

1. În scopul programelor de eradicare a infecției cu RABV, vaccinarea orală împotriva infecției cu RABV a animalelor sălbatice trebuie:
 - (a) să fie organizată și pusă în aplicare sub forma unor campanii planificate regulate sau a unor campanii de urgență, ținând cont de evaluarea riscurilor prevăzută la articolul 32 alineatul (2) litera (a);
 - (b) să facă obiectul unei distribuiri corespunzătoare a vaccinurilor din punctul de vedere al densității de acoperire a zonei de vaccinare, ca timp și ca dimensiune, ținând cont de biologia populației de animale vizate, de situația epidemiologică și de topografia zonei;
 - (c) cu sprijinul sistemelor de informații geografice, să facă obiectul evaluării distribuției geografice corecte a momelilor vaccinale, cu o frecvență care să permită, dacă este necesar, adoptarea de măsuri corective; și
 - (d) să facă obiectul monitorizării eficacității vaccinării, care poate include detectarea prezenței markerilor biologici și testarea serologică a animalelor moarte din populația de animale vizată pentru vaccinare.
2. În scopul programelor de eradicare împotriva infecției cu RABV, vaccinarea împotriva infecției cu RABV a populației de câini vagabonzi trebuie:
 - (a) să fie organizată și pusă în aplicare, dacă este necesar, în cadrul măsurilor de control și de gestionare a populațiilor de câini vagabonzi, ținând cont de evaluarea riscurilor prevăzută la articolul 32 alineatul (2) litera (a);
 - (b) să respecte cerințele din secțiunea 1.

CAPITOLUL 2

Stat membru sau zonă indemnă de infecția cu virusul rabic

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu RABV poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă:
 - (a) au fost puse în aplicare măsuri de supraveghere în conformitate cu cerințele de la articolul 3 alineatul (1) cel puțin în ultimele 24 de luni; și

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind circulația necomercială a animalelor de companie și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 (JO L 178, 28.6.2013, p. 1).

- (b) nu au fost confirmate cazuri de infecție cu RABV în ultimele 24 de luni la populația de animale vizată.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (b), dacă s-a confirmat un caz de infecție cu RABV, statutul poate fi acordat dacă infecția aceluși caz nu s-a produs în statul membru sau în zonă; și
- (a) cazul a fost confirmat oficial și nu a existat nicio legătură epidemiologică de natură să conducă la apariția unor cazuri suplimentare, precum detectarea cazului la un post de inspecție la frontieră sau într-o unitate aflată în carantină sau în facilitățile de carantină ale unei unități izolate; sau
- (b) este posibil să se fi produs o legătură epidemiologică, dar nu s-a detectat niciun caz suplimentar în urma intensificării acțiunilor de supraveghere și a anchetelor și investigațiilor epidemiologice în cele șase luni de la decesul cazului.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

Statutul de indemn de infecția cu RABV al unui stat membru sau al unei zone poate fi menținut doar dacă:

- (a) sunt puse în aplicare acțiuni de supraveghere în conformitate cu cerințele de la articolul 3 alineatul (1) cu obiectivul detectării precoce a bolii; și
- (b) nu a fost confirmat niciun caz de infecție cu RABV la populația de animale vizată sau a apărut un caz și au fost îndeplinite condițiile de la punctul 2 din secțiunea 1.

PARTEA II

INFECȚIA CU VIRUSUL BOLII LIMBII ALBASTRE (SEROTIPURILE 1-24)

CAPITOLUL 1

Cerințe minime pentru supraveghere

Secțiunea 1

Supravegherea pentru detectarea serotipurilor virusului bolii limbii albastre care nu au fost raportate în ultimii doi ani

1. Supravegherea infecției cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) (infecția cu BTV) pentru a asigura detectarea precoce a introducerii sau a reapariției infecției cu oricare dintre serotipurile 1-24 ale BTV care nu au fost raportate în ultimii doi ani trebuie să includă:
- (a) cerințele în materie de supraveghere generală, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (a);
- (b) supravegherea activă, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4.
2. Supravegherea menționată la punctul 1 trebuie să fie concepută astfel încât să abordeze:
- (a) riscul apariției unor infecții cu manifestări clinice limitate;
- (b) riscul introducerii de serotipuri ale BTV care sunt asociate cu circulația oricăruia dintre serotipurile 1-24 ale BTV în vecinătate; și
- (c) orice alt factor de risc relevant identificat pentru introducerea oricăruia dintre serotipurile 1-24 ale BTV care nu au fost raportate în ultimii doi ani.
3. Acțiunile de supraveghere într-o zonă adiacentă/zonă adiacente oricărui stat membru, oricărei zone sau oricărei țări terțe infectate trebuie să fie intensificată într-o zonă de până la 150 km de limita cu statul membru, cu zona sau cu țara terță în cauză. Demarcația zonei cu supraveghere intensificată poate fi adaptată particularităților ecologice sau geografice relevante care ar putea facilita sau întrerupe transmiterea BTV, sau poate fi adaptată în funcție de punerea în aplicare a unor măsuri de control al bolilor care permit alegerea unor distanțe mai mari sau mai mici.
4. Supravegherea prevăzută la punctul 1 litera (b) și la punctul 3 trebuie să poată cel puțin detecta, cu un nivel de încredere de 95 %, infecția la nivelul populației de animale vizate, cu o rată de prevalență scontată de 5 %, cu excepția cazului în care secțiunea 2 din capitolul 4 conține dispoziții diferite.

Secțiunea 2

Supravegherea cu scopul de a determina amploarea infecției cu BTV

1. Supravegherea infecției cu BTV pentru a asigura delimitarea la timp a răspândirii infecției atunci când se înregistrează unul sau mai multe serotipuri de BTV și, dacă este necesar, pentru a monitoriza rata de prevalență, trebuie să includă:
 - (a) cerințele în materie de supraveghere generală, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (a); și
 - (b) supravegherea activă, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4.
2. Supravegherea menționată la punctul 1 trebuie să fie concepută astfel încât să țină cont de: toate informațiile disponibile privind epidemiologia bolii și biologia vectorului care prevalează în teritoriu.
3. Rata de prevalență scontată a supravegherii menționate la punctul 1 trebuie să fie adaptată la situația epidemiologică, ținând cont de principalii factori de risc, precum populația de animale vizată și populația de vectori.

Secțiunea 3

Supravegherea cu scopul de a demonstra absența infecției cu BTV

1. Supravegherea infecției cu BTV pentru a demonstra absența infecției cu oricare dintre serotipurile 1-24 care au fost detectate anterior în teritoriu, trebuie să includă:
 - (a) cerințele în materie de supraveghere generală, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (a); și
 - (b) supravegherea activă, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4.
2. Supravegherea menționată la punctul 1 trebuie să fie concepută astfel încât să abordeze:
 - (a) riscul apariției unor infecții cu manifestări clinice limitate;
 - (b) toate informațiile disponibile privind epidemiologia bolii și biologia vectorului care prevalează în teritoriu; și
 - (c) orice risc specific de persistență a infecției identificate.
3. Supravegherea prevăzută la punctul 1 litera (b) trebuie să poată cel puțin detecta, cu un nivel de încredere de 95 %, infecția la nivelul populației de animale vizate, cu o rată de prevalență scontată de 1 %.

Secțiunea 4

Cerințe privind supravegherea activă a infecției cu BTV

1. Unitățile geografice menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a) trebuie să se bazeze pe o grilă de 45 km pe 45 km și pot fi adaptate la:
 - (a) situația epidemiologică, viteza cu care se răspândește infecția și forma și dimensiunea zonelor vizate de programul de eradicare în cazul confirmării infecției; și
 - (b) zonele în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b).
2. Acțiunile de supraveghere activă trebuie să se bazeze pe una dintre următoarele activități sau pe o combinație a acestora:
 - (a) monitorizarea animalelor santinelă folosind testarea serologică sau virologică; și
 - (b) evaluări structurate ale prevalenței, bazate pe o strategie de eșantionare aleatorie sau bazată pe riscuri, folosind testarea serologică sau virologică.
3. Frecvența eșantionării trebuie:
 - (a) să fie cel puțin anuală, în perioada din an în care este cel mai probabil să se detecteze infecția sau seroconversia; și
 - (b) să fie lunară, în timpul sezonului de activitate a vectorilor când sunt necesare informații regulate, datorită riscului răspândirii infecției.

4. Animalele eșantionate trebuie:
 - (a) să nu fie vaccinate împotriva serotipului/serotipurilor de BTV vizate pentru supraveghere;
 - (b) să nu mai fie acoperite de imunitatea maternă, dacă mama lor a fost vaccinată sau infectată;
 - (c) să-și fi avut reședința un timp suficient unitatea geografică relevantă și să nu fi fost protejate de expunerea la vector;
 - (d) să fie reprezentative pentru distribuția geografică a populației de animale vizate în unitatea geografică relevantă; și
 - (e) să fie inițial seronegative atunci când supravegherea se bazează pe testarea serologică a animalelor santinelă.
5. Dimensiunea eșantionului din fiecare unitate geografică trebuie calculată în funcție de rata de prevalență scontată bazată pe obiectivele atribuite în secțiunile 1-3.
6. Atunci când supravegherea trebuie adaptată conform articolului 43 alineatul (2) litera (c), ea trebuie să includă cel puțin o analiză:
 - (a) a animalelor introduse, care:
 - (i) trebuie să se bazeze pe eșantionarea și testarea tuturor animalelor introduse;
 - (ii) trebuie să se realizeze cât mai repede după introducerea acestora; sau
 - (b) a populației de animale vizate care este cel mai expusă riscului, datorită posibilei circulații a virusului, care:
 - (i) trebuie să permită cel puțin detectarea infecției cu virusul bolii limbii albastre cu o rată de prevalență scontată de 5 %, cu un nivel de încredere de 95 %;
 - (ii) trebuie:
 - să nu se desfășoare mai devreme de 21 de zile de la introducerea animalelor dacă este o analiză unică; sau
 - să fie efectuată cu o frecvență adaptată frecvenței mișcărilor animalelor care ar putea periclita statutul sanitar.

Această analiză nu este necesară dacă frecvența eșantionării respectă dispozițiile de la punctul 3 litera (b).

Secțiunea 5

Supravegherea entomologică

1. Supravegherea entomologică trebuie să includă cel puțin un program anual activ de capturare a vectorilor, prin intermediul unor capcane de aspirare permanente, menite să determine dinamica populației vectorului și, acolo unde este relevant, perioada fără vectori.
2. În conformitate cu protocoalele prestabilite, trebuie utilizate capcane de aspirare echipate cu lumină ultravioletă; capcanele trebuie să funcționeze pe tot parcursul nopții și cel puțin:
 - (a) o noapte pe săptămână pe parcursul lunii premergătoare începerii estimate și al lunii dinaintea sfârșitului estimat al perioadei fără vectori; și
 - (b) o noapte pe lună în perioada fără vectori.

Pe baza dovezilor obținute în primii trei ani de funcționare a capcanelor de aspirare, se poate ajusta frecvența de funcționare a capcanelor respective.

3. Cel puțin o capcană de aspirare trebuie să fie amplasată în fiecare unitate geografică menționată la articolul 40 alineatul (1) litera (a) pe tot teritoriul zonei indemne sezonier de BTV. O parte dintre musculițele prinse în capcanele de aspirare trebuie trimisă unui laborator specializat care poate număra și identifica speciile sau complexe de vectori suspecte.
4. Atunci când supravegherea entomologică se organizează în contextul determinării unei perioade fără vectori, trebuie definit un prag maxim pentru specia *Culicoides* în vederea interpretării rezultatelor. În lipsa dovezilor clare care să susțină determinarea unui prag maxim, se recurge la absența totală a specimenelor *Culicoides imicola* și la utilizarea ca prag maxim a mai puțin de cinci *Culicoides* fertile per capcană.

CAPITOLUL 2

Circulația animalelor și a materialului germinativ

Secțiunea 1

Circulația animalelor

1. Animalele provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu BTV și nu au fost vaccinate cu un vaccin viu împotriva infecției cu BTV în ultimele 60 de zile anterioare datei circulației.
2. Animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care face obiectul programului de eradicare și este îndeplinită cel puțin una dintre cerințele următoare:
 - (a) animalele au fost deținute într-un stat membru indemn sezonier sau într-o zonă indemnă sezonier de BTV, stabilită în conformitate cu articolul 40 alineatul (3):
 - (i) cel puțin în timpul celor 60 de zile anterioare datei circulației;
 - (ii) cel puțin în timpul celor 28 de zile anterioare datei circulației și au fost supuse unui test serologic, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 28 de zile după data intrării animalului în statul membru indemn sezonier sau zona indemnă sezonier de BTV; sau
 - (iii) cel puțin în timpul celor 14 zile anterioare datei circulației și au fost supuse unui test PCR, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 14 zile după data intrării animalului în statul membru indemn sezonier sau zona indemnă sezonier de BTV;
 - (b) animalele au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor în timpul transportului la locul de destinație și au fost protejate în continuare împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată de vectori:
 - (i) cel puțin în timpul celor 60 de zile anterioare datei circulației; sau
 - (ii) cel puțin în timpul celor 28 de zile anterioare datei circulației și au fost supuse unui test serologic, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 28 de zile după data începerii perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor; sau
 - (iii) cel puțin în timpul celor 14 zile anterioare datei circulației și au fost supuse unui test PCR, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 14 zile după data începerii perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor;
 - (c) animalele au fost vaccinate împotriva tuturor serotipurilor 1-24 ale BTV raportate în ultimii doi ani în statul membru sau în zona respectivă, animalele se află în perioada de imunitate garantată în specificațiile vaccinului și îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele cerințe:
 - (i) au fost vaccinate cu mai mult de 60 de zile înainte de data circulației; sau
 - (ii) au fost vaccinate cu un vaccin inactiv și au fost supuse unui test PCR, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 14 zile după instalarea protecției imunitare, astfel cum este menționată în specificațiile vaccinului;
 - (d) animalele au fost supuse, cu rezultate pozitive, unui test serologic capabil să detecteze anticorpii specifici împotriva tuturor serotipurilor 1-24 ale BTV raportate în ultimii doi ani în statul membru sau în zona respectivă și:
 - (i) testul serologic a fost efectuat pe probe prelevate cu cel puțin 60 de zile înainte de data circulației; sau
 - (ii) testul serologic a fost efectuat pe probe prelevate cu cel puțin 30 de zile înainte de data circulației, iar animalele au fost supuse unui test PCR, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate cu cel puțin 14 zile înainte de data circulației.
3. Animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este nici indemnă de BTV, nici nu face obiectul unui program de eradicare a infecției cu BTV și:
 - (a) îndeplinesc cerințele de la punctul 2 litera (b); sau

- (b) animalele au fost deținute cel puțin în ultimele 60 de zile anterioare plecării fie într-o zonă cu o rază de cel puțin 150 km în jurul unității în care sunt ținute, fie într-un stat membru, în care au fost efectuate acțiuni de supraveghere în conformitate cu cerințele din capitolul 1 secțiunile 1 și 2, cel puțin în ultimele 60 de zile anterioare plecării și:
- (i) au fost vaccinate în conformitate cu punctul 2 litera (c) împotriva tuturor serotipurilor 1-24 ale BTV raportate în ultimii doi ani într-o zonă cu o rază de cel puțin 150 km în jurul locului în care au fost ținute animalele; sau
 - (ii) au fost imunizate în conformitate cu punctul 2 litera (d) împotriva tuturor serotipurilor 1-24 ale BTV raportate în ultimii doi ani într-o zonă cu o rază de cel puțin 150 km în jurul locului în care au fost ținute animalele.
4. Animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este indemnă de BTV, sunt destinate sacrificării imediate și se aplică următoarele cerințe:
- (a) în unitatea de origine nu s-a raportat niciun caz de infecție cu BTV o perioadă de cel puțin 30 de zile anterioare datei circulației;
 - (b) animalele sunt transportate direct din statul membru sau din zona de origine la abatorul de destinație, unde sunt sacrificate în termen de 24 de ore de la sosire;
 - (c) operatorul unității de origine a informat operatorul abatorului de destinație cu privire la deplasare cu cel puțin 48 de ore anterior încărcării animalelor.
5. Animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este nici indemnă de BTV, nici nu face obiectul unui program de eradicare a infecției cu BTV, iar animalele îndeplinesc cerințele de la punctul 2 litera (a).
6. Animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este indemnă de BTV și:
- (a) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor cu ajutorul insecticidelor sau al repelentelor cel puțin în timpul celor 14 zile anterioare datei circulației; și
 - (b) au fost supuse, în perioada respectivă, unui test PCR, cu rezultate negative, efectuat pe probe prelevate la cel puțin 14 zile de la data protecției împotriva atacurilor vectorilor.
7. Animalele îndeplinesc cerințele specifice în ceea ce privește sănătatea animalelor definite de autoritatea competentă, pentru a asigura existența unei protecții imunologice suficiente înainte de plecare.
8. Animalele îndeplinesc oricare dintre cerințele prevăzute la punctele 2, 3, 5, 6 sau 7 doar pentru serotipurile de BTV raportate în ultimii doi ani în statul membru sau în zona de origine și nu în statul membru sau în zona de destinație în aceeași perioadă.

Secțiunea 2

Circulația materialului germinativ

1. Animalele donatoare au fost deținute timp de cel puțin 60 de zile anterior colectării materialului germinativ și pe durata acestuia într-un stat membru indemn sau într-o zonă indemnă de infecția cu BTV.
2. Materialul germinativ provine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care face obiectul programului de eradicare a infecției cu BTV și este îndeplinită cel puțin una dintre cerințele de la litera (a) pentru materialul seminal, de la litera (b) pentru embrionii colectați *in vivo* ai bovinelor sau de la litera (c) pentru alți embrioni decât embrionii colectați *in vivo* ai bovinelor și oocite:
- (a) materialul seminal provine de la animale donatoare care îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele cerințe:
 - (i) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată de vectori timp de cel puțin 60 de zile înaintea începerii colectării materialului seminal și pe parcursul colectării acestuia;
 - (ii) au fost deținute într-un stat membru indemn sezonier sau într-o zonă indemnă sezonier de BTV cel puțin timp de 60 de zile înaintea începerii colectării materialului seminal și pe parcursul colectării acestuia;
 - (iii) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic aplicat probelor prelevate în intervalul cuprins între 28 și 60 de zile de la data fiecărei colectări a materialului seminal;

- (iv) au fost supuse, cu rezultate negative, unei metode directe de diagnostic aplicate probelor prelevate:
 - la începerea colectării și la ultima colectare a materialului seminal care trebuie transportat; și
 - pe parcursul perioadei de colectare a materialului seminal: cel puțin la fiecare 7 zile în cazul unui test de izolare a virusurilor sau cel puțin la fiecare 28 de zile în cazul unui test PCR;
 - (b) embrionii colectați *in vivo* ai bovinelor au fost obținuți de la animale donatoare care nu prezintă semne clinice de infecție cu BTV în ziua colectării și sunt colectați, prelucrați și depozitați în conformitate cu partea 2 din anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei ⁽²⁾;
 - (c) alți embrioni decât embrionii colectați *in vivo* ai bovinelor și oocitele au fost obținute de la animale donatoare care îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele cerințe:
 - (i) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată de vectori timp de cel puțin 60 de zile înainte de data începerii colectării materialului seminal, precum și în timpul colectării embrionilor/oocitelor;
 - (ii) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic aplicat probelor prelevate în intervalul cuprins între 28 și 60 de zile de la data fiecărei colectări a embrionilor/oocitelor;
 - (iii) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test PCR aplicat probelor prelevate în ziua colectării embrionilor/oocitelor;
 - (iv) au fost deținute într-un stat membru indemn sezonier sau într-o zonă indemnă sezonier de BTV cel puțin 60 de zile înaintea colectării embrionilor/oocitelor.
3. Materialul germinativ provine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este nici indemnă de BTV, nici nu face obiectul unui program de eradicare a infecției cu BTV și îndeplinește cerințele prevăzute la una dintre următoarele dispoziții: punctul 2 litera (a) subpunctul (i), punctul 2 litera (a) subpunctul (iii), punctul 2 litera (a) subpunctul (iv), punctul 2 litera (b), punctul 2 litera (c) subpunctul (i), punctul 2 litera (c) subpunctul (ii) sau punctul 2 litera (c) subpunctul (iii).
4. Materialul germinativ provine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă care nu este nici indemnă de BTV, nici nu face obiectul unui program de eradicare a infecției cu BTV și îndeplinește cerințele de la punctul 2 litera (a) subpunctul (ii) sau de la punctul 2 litera (c) subpunctul (iv).

CAPITOLUL 3

Unitate protejată de vectori

Statutul de unitate protejată de vectori poate fi acordat unei unități doar dacă:

- (a) dispune de bariere fizice adecvate la punctele de intrare și ieșire;
- (b) deschiderile trebuie să fie protejate împotriva vectorilor cu ajutorul unor plase cu ochiuri de dimensiuni corespunzătoare, care trebuie să fie impregnate în mod regulat cu un insecticid aprobat, conform instrucțiunilor producătorului;
- (c) în incinta și în împrejurimile unității protejate de vectori trebuie efectuate supravegherea și controlul vectorilor;
- (d) trebuie luate măsuri pentru limitarea sau eliminarea ariilor de reproducere a vectorilor din vecinătatea unității protejate de vectori; și
- (e) trebuie să existe proceduri standard de operare, inclusiv descrieri ale sistemelor de rezervă și de alarmă, pentru operarea unității protejate de vectori și pentru transportul animalelor până la locul de încărcare.

CAPITOLUL 4

Stat membru indemn sau zonă indemnă de infecția cu BTV

Secțiunea 1

Acordarea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu BTV poate fi acordat unui stat membru sau unei zone unde nu a fost raportat niciodată BTV doar dacă:
- (a) s-au efectuat acțiuni de supraveghere în conformitate cu secțiunea 1 din capitolul 1 cel puțin în ultimele 24 de luni; și

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute (a se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial).

- (b) nu au fost confirmate cazuri de infecție cu BTV în ultimele 24 de luni la populația de animale vizată.
2. Statutul de indemn de infecția cu BTV poate fi acordat unui stat membru sau unei zone unde a fost raportat deja BTV doar dacă:
- (a) s-au efectuat acțiuni de supraveghere în conformitate cu secțiunea 3 din capitolul 1 cel puțin în ultimele 24 de luni; și
- (b) nu au fost confirmate cazuri de infecție cu BTV în ultimele 24 de luni la populația de animale vizată.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu BTV poate fi menținut doar dacă:
- (a) se respectă cerințele prevăzute la punctul 1 din secțiunea 1; și
- (b) animalele și materialul germinativ provenit de la populația de animale vizată sunt deplasate în sau prin statul membru sau zona în cauză doar atunci când sunt îndeplinite cerințele de la articolele 43 și 45.
2. Intensitatea și frecvența acțiunilor de supraveghere menționate la punctul 1 din secțiunea 1 trebuie să fie adaptate în mod corespunzător la:
- (a) statutul sanitar al statelor membre, al zonelor sau al țărilor terțe învecinate, în conformitate cu capitolul 1 secțiunea 4 punctul 3;
- (b) introducerea de animale din populația de animale vizată care ar fi putut periclita statutul sanitar al statului membru sau al zonei, în conformitate cu capitolul 1 secțiunea 4 punctul 6.
3. Dacă nu a fost detectată nicio circulație a infecției timp de doi ani consecutivi de la acordarea statutului de indemn de infecția cu BTV pentru un stat membru sau pentru o zonă, supravegherea trebuie să se bazeze pe:
- (a) o supraveghere anuală aleatorie, care să permită cel puțin detectarea infecției cu virusul bolii limbii albastre cu o rată de prevalență scontată de 20 %, cu un nivel de încredere de 95 %; sau
- (b) o supraveghere anuală bazată pe riscuri pentru detectarea infecției cu BTV, efectuată ținând cont de sistemele de producție și de factorii de risc identificați.

CAPITOLUL 5

Stat membru indemn sezonier sau zonă indemnă sezonier de BTV

1. Statutul de indemn sezonier de BTV poate fi stabilit într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia doar dacă:
- (a) au fost demonstrate începutul și sfârșitul perioadei fără vectori și, prin urmare, ale perioadei în care statul membru sau zona este indemnă sezonier de BTV, pe baza supravegherii entomologice, în conformitate cu secțiunea 5 din capitolul 1; și
- (b) a fost demonstrată încetarea transmiterii BTV prin:
- (i) punerea în aplicare a acțiunilor de supraveghere în conformitate cu secțiunea 2 din capitolul 1, cel puțin în ultimele 12 luni, inclusiv într-un sezon de activitate completă a vectorilor; și
- (ii) absența unor cazuri noi de infecție cu oricare dintre serotipurile 1-24 ale BTV după sfârșitul sezonului de activitate a vectorilor.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1 litera (a), dacă perioada în care statul membru sau zona este indemnă sezonier de BTV a fost demonstrată cu succes pe o perioadă de trei ani consecutivi, supravegherea entomologică poate fi înlocuită cu criterii suplimentare precum temperatura, pentru a justifica începutul și sfârșitul perioadei în care statul membru sau zona este indemnă sezonier de BTV pe baza dovezilor științifice.
3. Statutul de indemn sezonier de BTV al statului membru sau al zonei trebuie să înceteze imediat atunci când există dovezi privind sfârșitul perioadei fără vectori sau privind circulația virusului.

PARTEA III

INFESTAREA CU *VARROA* SPP.

Secțiunea 1

Acordarea unui stat membru sau unei zone a statutului de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.

Statutul de indemn de infestarea cu *Varroa* spp. poate fi acordat populației relevante de albine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă doar dacă:

- (a) a fost efectuată o evaluare a riscurilor, în care sunt identificați toți factorii potențiali pentru apariția *Varroa* spp. și prezența sa potențială din trecut;
- (b) a fost instituit, de cel puțin un an, un program continuu de sensibilizare, care să încurajeze raportarea tuturor cazurilor care sugerează *Varroa* spp.;
- (c) nu s-au înregistrat cazuri confirmate de infestare cu *Varroa* spp. la nivelul coloniilor de albine deținute sau sălbatice;
- (d) timp de cel puțin un an, o acțiune anuală de supraveghere a demonstrat absența infestării cu *Varroa* spp. pe un eșantion reprezentativ de albine deținute din statul membru sau din zona statului membru care permite cel puțin detectarea, cu un nivel de încredere de 95 %, a infestării cu *Varroa* spp. la o rată de prevalență scontată de 1 % din stupine și o rată de prevalență scontată de 5 % dintre stupi în interiorul aceleiași stupine;
- (e) în prezența unei populații autonome sălbatice de specii din genul *Apis*, s-a instituit, de cel puțin un an, un program permanent de supraveghere la nivelul populației sălbatice, care nu a relevat dovezi de infestare cu *Varroa* spp.; și
- (f) pe întreaga durată a supravegherii menționate la litera (d), autoritatea competentă ia măsurile corespunzătoare pentru evaluarea și administrarea în continuare a albinelor în orice fază a ciclului lor de viață, inclusiv în ceea ce privește puietul de albine, care sunt deplasate în statul membru sau în zona respectivă pentru a preveni infestarea populației de la albinele introduse care au un statut sanitar inferior.

Secțiunea 2

Menținerea statutului de indemn de infestarea cu *Varroa* spp. pentru un stat membru sau o zonă

Statutul de indemn de infestarea cu *Varroa* spp. acordat populației relevante de albine dintr-un stat membru sau dintr-o zonă poate fi menținut doar dacă:

- (a) autoritatea competentă menține un program de supraveghere care:
 - (i) demonstrează anual absența infestării cu *Varroa* spp. pe un eșantion reprezentativ de albine deținute din zona indemnă;
 - (ii) permite detectarea timpurie a infestării cu *Varroa* spp. la nivelul stupinelor și al stupilor;
 - (iii) ia în considerare în special zonele vizate cu o probabilitate mai ridicată de introducere a *Varroa* spp. sau de infestare cu *Varroa* spp., pe baza unei evaluări a riscurilor;
- (b) au fost investigate toate cazurile suspectate și nu s-a confirmat niciun caz de infestare cu *Varroa* spp. la nivelul coloniilor de albine deținute sau sălbatice;
- (c) fie nu există nicio populație autonomă sălbatică de specii din genul *Apis*, fie s-a instituit un program permanent de supraveghere la nivelul populației sălbatice, care nu a relevat dovezi de infestare cu *Varroa* spp.; și
- (d) albinele aflate în orice fază a ciclului lor de viață, inclusiv puietul de albine, sunt deplasate în zona indemnă doar atunci când:
 - (i) provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a unui stat membru sau dintr-o țară terță ori un teritoriu cu statut de indemn de infestarea cu *Varroa* spp.; și
 - (ii) sunt protejate de infestarea cu *Varroa* spp. în timpul transportului.

PARTEA IV

STATUTUL DE INDEMN DE INFECȚIA CU VIRUSUL BOLII DE NEWCASTLE FĂRĂ VACCINARE

Secțiunea 1

Acordarea statutului de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle fără vaccinare

Statutul de indemn de infecția cu virusul bolii de Newcastle (NDV) fără vaccinare la nivelul populației de păsări de curte și păsări captive din specia *Galliformes* poate fi acordat unui stat membru sau unei zone doar dacă, cel puțin în ultimele 12 luni:

- (a) a fost interzisă vaccinarea împotriva infecției cu NDV la păsările de curte și la păsările captive din specia *Galliformes*;
- (b) În unitățile care dețin păsări de curte sau păsări captive din specia *Galliformes* nu au fost deținute păsări de curte și păsări captive din specia *Galliformes* vaccinate împotriva infecției cu NDV;
- (c) au fost efectuate acțiuni de supraveghere generală în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) pentru detectarea timpurie a infecției cu NDV;
- (d) s-a aplicat unul dintre următoarele regimuri de testare:
 - (i) toate unitățile care dețin păsări de curte de reproducție au fost testate pentru prezența anticorpilor împotriva infecției cu NDV, cu rezultate negative, pe probe de sânge prelevate de la cel puțin 60 de păsări alese în mod aleatoriu din fiecare unitate și testate serologic cu testul de inhibare a hemaglutinării; sau
 - (ii) s-a efectuat o evaluare a unui eșantion reprezentativ de unități care are cel puțin capacitatea de a detecta, cu un nivel de încredere de 95 %, infecția la o rată de prevalență scontată de 1 % în unitățile care dețin păsări de curte și la o rată de prevalență a păsărilor seropozitive de 10 % în interiorul unității; și
- (e) nu au fost confirmate cazuri de infecție cu NDV la păsările de curte și la păsările captive din specia *Galliformes*.

Secțiunea 2

Menținerea statutului

1. Statutul de indemn de infecția cu NDV fără vaccinare, acordat unui stat membru sau unei zone, poate fi menținut doar dacă sunt îndeplinite în continuare cerințele de la literele (a)-(e) din secțiunea 1.
2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu NDV fără vaccinare, acordat unui stat membru sau unei zone, poate fi menținut în cazul confirmării unui caz de infecție cu NDV dacă:
 - (a) au fost puse imediat în aplicare măsurile relevante de control al bolilor, în fiecare unitate cu cazuri suspectate sau confirmate, până la soluționarea incidentului;
 - (b) autoritatea competentă a concluzionat că a fost infectat numai un număr limitat de unități, care prezintă o legătură epidemiologică cu primul focar detectat; și
 - (c) pe o perioadă de 12 luni, măsurile de control al bolilor menționate la litera (a) nu au fost aplicate pe o durată mai mare de trei luni.
3. Statutul de indemn de infecția cu NDV fără vaccinare acordat unui stat membru sau unei zone dintr-un stat membru nu este afectat de confirmarea infecției la alte populații de păsări, cu condiția ca autoritatea competentă să fi evaluat, ținând cont de punerea în aplicare a tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea transmiterii infecției cu NDV la păsările de curte și la păsările captive din specia *Galliformes*, că statutul nu a fost periclitat.

ANEXA VI

CERINȚE SPECIFICE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE BOLILE ANIMALELOR ACVATICHE

PARTEA I

SUPRAVEGHEREA BAZATĂ PE RISCURI

CAPITOLUL 1

Cerințe minime pentru supravegherea bazată pe riscuri în anumite unități de acvacultură autorizate**1. Abordare generală**

- 1.1. Supravegherea bazată pe riscuri care include vizite de verificare a stării de sănătate și eventuale eșantionări se aplică în anumite unități de acvacultură autorizate și într-o serie de grupuri de unități de acvacultură autorizate, într-o manieră adecvată naturii producției și care are scopul de a detecta:
 - (a) mortalitatea crescută;
 - (b) bolile listate;
 - (c) bolile emergente.
- 1.2. Frecvența acestor vizite va depinde de riscul pe care îl reprezintă unitatea de acvacultură autorizată sau grupul de unități de acvacultură autorizate în ceea ce privește contractarea și răspândirea bolii. Acest risc se aplică bolilor listate și potențialelor boli emergente și, prin urmare, va include unități de acvacultură și grupuri de unități de acvacultură care dețin specii listate și, în anumite cazuri, unități de acvacultură și grupuri de unități de acvacultură care dețin specii nelistate. Autoritatea competentă trebuie să determine riscul pe care îl prezintă fiecare unitate de acvacultură autorizată sau fiecare grup de unități de acvacultură autorizate și să le clasifice în unități cu risc ridicat, mediu sau scăzut.

Capitolul 2 conține detalii privind factorii de risc care trebuie luați în considerare în timpul procesului de clasificare a riscurilor. Această clasificare a riscurilor va fi repetată și actualizată dacă oricare dintre factorii de risc evidențiați la literele (a)-(l) arată că s-a modificat riscul pe care îl prezintă unitatea.
- 1.3. Capitolul 3 stabilește frecvența minimă a vizitelor de verificare a stării de sănătate care trebuie realizate, în funcție de măsura în care autoritatea competentă a desemnat o unitate ca prezentând risc ridicat, mediu sau scăzut.
- 1.4. Supravegherea bazată pe riscuri a sănătății animalelor în unitățile de acvacultură și în grupurile de unități de acvacultură poate fi combinată cu vizite de verificare a stării de sănătate și cu acțiuni de eșantionare efectuate:
 - (a) în cadrul programelor obligatorii sau opționale de eradicare pentru una sau mai multe boli listate; sau
 - (b) pentru a demonstra și a menține statutul de indemn de boală pentru una sau mai multe boli listate; sau
 - (c) în cadrul unui program de supraveghere pentru una sau mai multe boli de categoria C.

CAPITOLUL 2

Clasificarea riscurilor care se aplică în anumite unități de acvacultură autorizate

Clasificarea riscurilor menționată la punctul 1.2 din capitolul 1 trebuie să țină cont cel puțin de factorii de risc menționați la literele (a) și (b). Acolo unde este relevant, vor fi luate în considerare și literele (c)-(l):

- (a) posibilitatea răspândirii directe a patogenilor prin apă;
- (b) circulația animalelor de acvacultură;
- (c) tipul producției;
- (d) speciile de animale de acvacultură deținute;
- (e) sistemul de biosecuritate, inclusiv competența și instruirea personalului;

- (f) densitatea unităților de acvacultură și a unităților de prelucrare din zona din jurul unității vizate;
- (g) proximitatea unităților cu un statut sanitar inferior unității în cauză;
- (h) istoricul de boli al unității vizate și al altor unități locale;
- (i) prezența animalelor acvatice sălbatice infectate în zona din jurul unității vizate;
- (j) riscul pe care îl prezintă activitățile umane ce se desfășoară în proximitatea unității vizate, de exemplu pescuitul cu undița, prezența rutelor de transport, porturile în care se schimbă apa de balast;
- (k) pătrunderea, în unitatea vizată, a animalelor de pradă care pot provoca răspândirea bolii;
- (l) istoricul unității în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor autorității competente.

CAPITOLUL 3

Frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate a animalelor bazate pe riscuri

Frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate a animalelor bazate pe riscuri, care trebuie efectuate în anumite unități autorizate și în anumite grupuri autorizate de unități depinde de clasificarea riscurilor menționată la capitolul 2 și se efectuează după cum urmează:

- (a) cel puțin o dată pe an în unitățile cu risc ridicat;
- (b) cel puțin o dată la doi ani în unitățile cu risc mediu;
- (c) cel puțin o dată la trei ani în unitățile cu risc scăzut.

PARTEA II

CERINȚE SPECIFICE BOLII PENTRU STATUTUL DE INDEMN DE BOALĂ AL ANIMALELOR ACVATICE

Partea II vizează cerințele specifice bolii pentru statutul de indemn de boală în ceea ce privește următoarele boli listate:

Septicemia hemoragică virală (SHV)	Capitolul 1
Necroza hematopoietică infecțioasă (NHI)	Capitolul 1
Infecția cu virusul AIS (anemia infecțioasă a somonului) cu deleție în HPR (regiunea înalt polimorfică)	Capitolul 2
Infecția cu <i>Marteilia refringens</i>	Capitolul 3
Infecția cu <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolul 4
Infecția cu <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolul 5
Infecția cu virusul bolii petelor albe (WSSV)	Capitolul 6

CAPITOLUL 1

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metode de diagnostic pentru septicemia hemoragică virală (SHV) și necroza hematopoietică infecțioasă (NHI)

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și, după caz, eșantionarea trebuie efectuate în acea perioadă a anului în care temperatura apei este mai mică de 14 °C sau, dacă nu se ajunge la temperaturi sub 14 °C, eșantioanele trebuie colectate la cele mai mici temperaturi anuale;

- (b) în cazul în care este necesară supravegherea individualizată a populațiilor sălbatice din cauza numărului scăzut de unități de acvacultură supuse unui program de eradicare, numărul și distribuția geografică a punctelor de prelevare trebuie să fie determinate astfel încât să se obțină o acoperire rezonabilă a statului membru, a zonei sau a compartimentului. Punctele de prelevare trebuie să fie reprezentative pentru diferitele ecosisteme în care se găsesc populații sălbatice aparținând speciilor susceptibile;
- (c) atunci când unitățile sau populațiile sălbatice trebuie să facă obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate sau al eșantionării mai des decât o dată pe an, în conformitate cu secțiunile 2-4, intervalul dintre vizitele de verificare a stării de sănătate și dintre fiecare colectare a eșantioanelor trebuie să fie de cel puțin 4 luni sau trebuie să fie cât mai lung posibil, ținând seama de cerințele privind temperatura prevăzute la litera (a);
- (d) toate unitățile de producție, cum ar fi bazine, cuve și viviere, trebuie să fie supuse unei examinări pentru stabilirea prezenței peștilor morți, agonici sau cu comportament anormal. Trebuie să se acorde o atenție deosebită punctelor de evacuare a apei, unde peștii agonici au tendința de a se acumula din cauza curentului;
- (e) peștii din speciile listate care urmează să fie colectați drept eșantioane trebuie să fie selecționați după cum urmează:
 - (i) dacă sunt prezenți păstrăvi-curcubeu, trebuie să fie selecționați pentru eșantionare numai peștii din această specie, cu excepția cazului în care sunt prezente alte specii susceptibile care prezintă semnele tipice de SHV sau de NHI; dacă păstrăvii-curcubeu nu sunt prezenți, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezenți pești agonici, cu comportament anormal sau care au murit recent, dar care nu sunt descompuși, acești pești trebuie să fie selecționați; dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de pește, trebuie incluși în eșantion pești care reprezintă toate sursele de apă;
 - (iii) peștii selectați trebuie să includă pești colectați în așa fel încât toate unitățile de producție, cum ar fi vivierele, cuvele și bazinele unității, precum și toate clasele de vârstă grupate pe ani să fie reprezentate proporțional în eșantion.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de SHV sau indemn de NHI în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

Statutul de indemn de SHV sau indemn de NHI poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește SHV sau NHI doar dacă:

- (a) toate unitățile și, atunci când este necesar, punctele de eșantionare de la nivelul populațiilor sălbatice selectate în conformitate cu secțiunea 1 litera (b) au fost supuse uneia dintre următoarele scheme:
 - (i) modelul A – schema pe doi ani

Unitățile sau punctele de eșantionare trebuie să fi făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin doi ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 1.A.

În această perioadă de doi ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru SHV sau NHI și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune privind SHV sau NHI, în conformitate cu metodele de eșantionare și de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
 - (ii) modelul B – schema pe 4 ani cu dimensiune redusă a eșantionului

Unitățile sau punctele de eșantionare trebuie să fi făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin 4 ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 1.B. În această perioadă de 4 ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru SHV sau NHI și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune privind SHV sau NHI, în conformitate cu metodele de eșantionare și de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
- (b) dacă s-a detectat SHV sau NHI în timpul acțiunilor de supraveghere menționate la litera (a); înainte de a începe o schemă nouă pe 2 sau pe 4 ani, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (i) să fie supuse măsurilor minime de control al boli prevăzute la articolele 58-65;
 - (ii) să fie repopulate cu pești dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de SHV sau de indemn de NHI sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a SHV sau a NHI.

Tabelul 1.A

Schema pentru statele membre, zonele și compartimentele pentru perioada de control de doi ani menționată la litera (a) punctul (i) care precedă obținerea statutului de indemn de SHV și a statutului de indemn de NHI

Tipul de unitate	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de eșantionări în fiecare unitate, pe an	Numărul de pești din eșantion ⁽¹⁾	
			Numărul de pești în dezvoltare	Numărul de reproducători ⁽²⁾
(a) Unități cu reproducători	2	2	50 (prima vizită) 75 (a doua vizită)	30 (prima sau a doua vizită)
(b) Unități doar cu reproducători	2	1	0	75 (prima sau a doua vizită)
(c) Unități fără reproducători	2	2	75 (prima și a doua vizită)	0

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 10.

⁽¹⁾ În cazul zonelor de coastă sau al compartimentelor de coastă, eșantioanele trebuie colectate la cel puțin 3 săptămâni de la transferul peștilor din apă dulce în apă sărată.

⁽²⁾ Lichidul ovarian sau seminal de la reproducători trebuie să fie colectat în timpul maturării, cu ocazia aplicării metodei de stripping.

Tabelul 1.B

Schema pentru statele membre, zonele sau compartimentele care folosesc o dimensiune redusă a eșantionului pentru perioada de control de patru ani menționată la litera (a) punctul (ii) care precedă obținerea statutului de indemn de SHV și a statutului de indemn de NHI

Tipul de unitate	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de eșantionări în fiecare unitate, pe an	Numărul de pești per eșantion ⁽¹⁾	
			Numărul de pești în dezvoltare	Numărul de reproducători ⁽²⁾
Primii doi ani				
(a) Unități cu reproducători	2	1	30 (a doua vizită)	0
(b) Unități doar cu reproducători	2	1	0	30 (prima sau a doua vizită)
(c) Unități fără reproducători	2	1	30 (prima sau a doua vizită)	0

Ultimii doi ani

(a) Unități cu reproducători	2	2	30 (prima vizită)	30 (a doua vizită)
(b) Unități doar cu reproducători	2	2		30 (prima și a doua vizită)
(c) Unități fără reproducători	2	2	30 (prima și a doua vizită)	

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 10

⁽¹⁾ În cazul zonelor de coastă sau al compartimentelor de coastă, eșantioanele trebuie colectate la cel puțin 3 săptămâni de la transferul peștilor din apă dulce în apă sărată.

⁽²⁾ Lichidul ovarian sau seminal de la reproducători trebuie să fie colectat în timpul maturării, cu ocazia aplicării metodei de stripping.

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de SHV sau indemn de NHI în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu SHV sau cu NHI

1. Statutul de indemn de SHV sau indemn de NHI poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment despre care se cunoaște că este infectat cu SHV sau cu NHI doar dacă toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) trebuie să fi fost aplicate în mod eficace măsurile minime de control menționate la articolele 55-65 iar în apropierea unității/unităților declarate infectate cu SHV sau cu NHI trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;
 - (b) toate unitățile care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu SHV sau cu NHI, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin următoarele elemente:
 - (i) prelevarea de eșantioane pentru testarea a 10 pești, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu SHV sau cu NHI, sau pentru testarea a cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem;
 - (ii) în unitățile în care testele menționate la subpunctul (i) au avut rezultate negative; vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie să continue o dată pe lună pe parcursul perioadei în care temperatura apei este mai mică de 14 °C, cu excepția cazului în care bazinele, cuvele, canalele sau vivierele sunt acoperite cu gheață, până când se renunță la zona de protecție în conformitate cu litera (c);
 - (c) unitățile relevante trebuie să fie golite în conformitate cu articolul 62, curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 63 și vidate sanitar în conformitate cu articolul 64.

Durata perioadei de vid sanitar, menționată la articolul 64 alineatul (2) litera (a), trebuie să fie de cel puțin 6 săptămâni. Atunci când sunt golite toate unitățile infectate din aceeași zonă de protecție sau, dacă nu a fost stabilită o zonă de protecție, din zona restricționată, vidul sanitar sincronizat trebuie efectuat pe parcursul a cel puțin 3 săptămâni.

Atunci când se efectuează vidul sanitar al unităților infectate, zona restricționată sau zona de protecție, dacă a fost instituită, trebuie să fie transformată într-o zonă de supraveghere până la finalizarea schemei menționate în secțiunea 2;
 - (d) repopularea se poate desfășura doar atunci când toate unitățile infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);
 - (e) toate unitățile care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f) și, atunci când este necesară supravegherea populațiilor sălbatice, punctele de eșantionare selectate în conformitate cu litera (b) din secțiunea 1 trebuie să facă, prin urmare, obiectul schemei menționate în secțiunea 2;
 - (f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu pești aduși din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de SHV sau statutul de indemn de NHI.
2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz și:
 - (a) trebuie să țină cont de factorii care influențează riscurile de răspândire a SHV și a NHI la peștii deținuți și sălbatici, precum:
 - (i) numărul, rata și distribuția mortalității peștilor din unitatea infectată cu SHV sau NHI sau din alte unități de acvacultură;
 - (ii) distanța până la și densitatea unităților învecinate;
 - (iii) apropierea de abatoare;
 - (iv) unitățile de contact;
 - (v) speciile prezente în cadrul unităților;
 - (vi) practicile piscicole aplicate în unitățile infectate și în unitățile învecinate;

- (vii) condițiile hidrodinamice; și
- (viii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică;
- (b) delimitarea geografică în zonele de coastă trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:
- (i) zona de protecție trebuie să fie formată dintr-o zonă înscrisă într-un cerc cu raza cel puțin egală cu o deplasare a mării sau de cel puțin 5 km, reținându-se valoarea cea mai mare dintre cele două, având ca centru unitatea infectată cu SHV sau cu NHI sau o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare; și
- (ii) zona de supraveghere trebuie să fie formată dintr-o zonă care înconjoară zona de protecție, în zone de deplasare a mării care se suprapun sau într-o zonă situată în jurul perimetrului de protecție, înscrisă într-un cerc cu raza de 10 km, calculată din centrul perimetrului de protecție, sau într-o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare;
- sau
- (iii) dacă nu sunt instituite zone separate de protecție și de supraveghere, zona restricționată trebuie să fie formată dintr-o zonă care cuprinde atât zona de protecție, cât și zona de supraveghere;
- (c) delimitarea geografică în zonele continentale trebuie să cuprindă întregul bazin hidrografic în care se află unitatea infectată cu SHV sau NHI. Autoritatea competentă poate limita amploarea zonei restricționate la părți ale bazinului hidrografic, cu condiția ca această limitare să nu compromită măsurile de control al bolilor în ceea ce privește SHV sau NHI.

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de SHV și a statutului de indemn de NHI

- Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de SHV sau a statutului de indemn de NHI al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar peștii trebuie eșantionați în conformitate cu tabelul 1.C, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea SHV sau a NHI.
- Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de SHV sau a statutului de indemn de NHI al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar în ceea ce privește SHV sau NHI depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a SHV sau a NHI trebuie să fie considerat ridicat.
- Statutul de indemn de boală trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru SHV sau NHI și a fost exclusă orice suspiciune privind SHV sau NHI, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 1.C

Schema pentru menținerea statutului de indemn de SHV sau a statutului de indemn de NHI al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de pești din eșantion ^{(2), (3)}
Ridicat	1 pe an	30
Mediu	1 la 2 ani	30
Scăzut	1 la 3 ani	30

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 10

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în capitolul 2 din partea I, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

⁽²⁾ Se prelevează un eșantion la fiecare vizită de verificare a sănătății.

⁽³⁾ În cazul zonelor de coastă sau al compartimentelor de coastă, eșantioanele trebuie colectate la cel puțin 3 săptămâni de la transferul peștilor din apă dulce în apă sărată.

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

1. Organele sau materialul tisular care trebuie eșantionate și examinate trebuie să fie splina, rinichiul anterior și inima sau encefalul. În cazul în care prelevarea se face de la reproducători, poate fi de asemenea examinat lichidul ovarian sau seminal.

În cazul peștilor mici, se pot eșantiona peștii întregi.

Este posibilă combinarea eșantioanelor care provin de la cel mult 10 pești.

2. Metoda de diagnostic pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de SHV sau a statutului de indemn de NHI în conformitate cu secțiunile 2-4 trebuie să fie:
 - (a) izolarea virusului într-o cultură celulară cu identificarea ulterioară a virusului folosind ELISA, testul de imunofluorescență indirectă (testul IFA), testul de virusneutralizare sau detectarea genomului viral; sau
 - (b) Detecție cu reacție de polimerizare în lanț cantitativă-revers transcriptază în timp real (RT-qPCR).

Procedurile detaliate pentru implementarea acestor metode de diagnostic trebuie să fie cele aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind SHV sau NHI, în conformitate cu articolul 55, următoarea vizită de verificare a stării de sănătate, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) unitatea suspectată trebuie să facă obiectul cel puțin al unei vizite de verificare a sănătății și al unei prelevări de eșantioane de la 10 pești, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu SHV sau cu NHI, sau de la cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem. Eșantioanele se testează folosind una sau mai multe dintre metodele de diagnostic stabilite la punctul 2 literele (a) și (b) în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor;
 - (b) prezența SHV trebuie să se considere ca fiind confirmată dacă una sau mai multe dintre aceste metode de diagnostic au avut rezultate pozitive pentru virusul SHV (VSHV). Prezența NHI trebuie să se considere ca fiind confirmată dacă una sau mai multe dintre aceste metode de diagnostic au avut rezultate pozitive pentru virusul NHI (VNHI). Confirmarea primului caz de SHV sau de NHI în statele membre, zonele sau compartimentele care nu erau infectate anterior trebuie să se bazeze pe izolarea convențională a virusului într-o cultură celulară, cu identificare imunochimică sau moleculară ulterioară sau cu detectarea genomului, inclusiv confirmarea prin secvențierea produsului de amplificare (RT-PCR);
 - (c) poate fi exclusă suspiciunea de SHV sau NHI dacă cultura celulară sau testele RT-qPCR nu evidențiază dovezi suplimentare privind prezența VSHV sau a VNHI.

CAPITOLUL 2

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metodele de diagnostic pentru infecția cu virusul AIS (anemia infecțioasă a somonului) cu deleție în HPR (virusul AIS cu deleție în HPR)

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) dacă vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea unităților trebuie să aibă loc mai mult de o dată pe an, conform secțiunilor 2-4, intervalele dintre vizitele de verificare a stării de sănătate sau prelevarea eșantioanelor trebuie să fie cât mai lungi cu putință;
- (b) în cazul în care este necesară supravegherea individualizată a populațiilor sălbatice din cauza numărului scăzut de unități de acvacultură supuse unui program de eradicare, numărul și distribuția geografică a punctelor de prelevare trebuie să fie determinate astfel încât să se obțină o acoperire rezonabilă a statului membru, a zonei sau a compartimentului;
- (c) punctele de prelevare trebuie să fie reprezentative pentru diferitele ecosisteme în care se găsesc populații sălbatice aparținând speciilor susceptibile;
- (d) toate unitățile de producție, cum ar fi bazine, cuve și viviere, trebuie să fie supuse unei examinări pentru stabilirea prezenței peștilor morți, agonici sau cu comportament anormal. Trebuie să se acorde o atenție deosebită marginii viwielelor sau punctelor de evacuare a apei, după caz, unde peștii agonici au tendința de a se acumula din cauza curentului;

- (e) peștii din speciile listate care urmează să fie colectați drept eșantioane trebuie să fie selecționați după cum urmează:
- (i) dacă este prezent somonul de Atlantic, trebuie să fie selecționați pentru eșantionare numai peștii din această specie, cu excepția cazului în care sunt prezente alte specii susceptibile care prezintă semnele tipice de infecție cu virusul AIS cu deleție în HPR. Dacă nu există somon de Atlantic în unitate, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezenți pești muribunzi sau decedați de curând, dar nu descompuși, trebuie să fie selecționați acești pești, în special peștii care prezintă anemie, sângerări sau alte semne clinice care sugerează tulburări circulatorii; dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de pește, trebuie incluși în eșantion pești care reprezintă toate sursele de apă;
 - (iii) peștii selectați trebuie să includă pești colectați în așa fel încât toate unitățile de producție, cum ar fi vivierele, cuvele și bazinele unității, precum și toate clasele de vârstă grupate pe ani să fie reprezentate proporțional în eșantion.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

Statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR doar dacă toate unitățile și, atunci când este necesar, anumite puncte de prelevare de la nivelul populațiilor sălbatice selectate în conformitate cu secțiunea 1 litera (b) au fost supuse următoarei scheme:

- (a) unitățile sau punctele de eșantionare au făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin doi ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 2.A;
- (b) în această perioadă de doi ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru virusul AIS cu deleție în HPR și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune de infecție, în conformitate cu metodele de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
- (c) dacă s-a detectat infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în timpul acțiunilor de supraveghere menționate la litera (a); înainte de reluarea schemei, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (i) să fie supuse măsurilor minime de control al bolii prevăzute la articolele 58-65;
 - (ii) să fie repopulate cu pești dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemnă de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a bolii respective.

Tabelul 2.A

Schema pentru statele membre, zonele și compartimentele pentru perioada de control de doi ani care precedă obținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR

An de supraveghere	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de examene de laborator pe an ⁽¹⁾	Numărul de pești per eșantion
Anul 1	6	2	75
Anul 2	6	2	75

⁽¹⁾ Eșantioanele trebuie prelevate în primăvara și toamna fiecărui an.

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 5.

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu virusul AIS cu deleție în HPR

1. Statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cunoscut ca fiind infectat cu virusul AIS cu deleție în HPR doar dacă toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) trebuie să fi fost aplicate măsurile minime de control menționate la articolele 55-65 iar în apropierea unității/unităților declarate infectate cu virusul AIS cu deleție în HPR trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;
- (b) toate unitățile care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin următoarele elemente:
- (i) prelevarea de eșantioane pentru testarea a cel puțin 10 pești muribunzi, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, sau pentru testarea a cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem;
 - (ii) în unitățile pentru care testele menționate la subpunctul (i) au avut rezultate negative, vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie să continue o dată pe lună până când se renunță la perimetrul de protecție în conformitate cu litera (c);
- (c) unitățile relevante trebuie să fie golite în conformitate cu articolul 62, curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 63 și vidate sanitar în conformitate cu articolul 64.

Durata perioadei de vid sanitar, menționată la articolul 64 alineatul (2) litera (b), este de cel puțin trei luni. Atunci când sunt golite toate unitățile infectate din aceeași zonă de protecție sau, dacă nu a fost stabilită o zonă de protecție, din zona restricționată, vidul sanitar sincronizat trebuie efectuat pe parcursul a cel puțin șase săptămâni.

Atunci când se efectuează vidul sanitar al unităților infectate, zona restricționată sau zona de protecție, dacă a fost instituită, trebuie să fie transformată într-o zonă de supraveghere până la finalizarea schemei menționate în secțiunea 2;

- (d) repopularea se poate desfășura doar atunci când toate unitățile infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);
- (e) toate unitățile care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f) și, atunci când este necesară supravegherea populațiilor sălbatice, punctele de eșantionare selectate în conformitate cu litera (b) din secțiunea 1 trebuie să facă, prin urmare, obiectul schemei menționate în secțiunea 2;
- (f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu pești aduși din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR.

2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz și:

- (a) trebuie să țină cont de factorii care influențează riscurile de răspândire a infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR la peștii deținuți și sălbatici, precum:
- (i) numărul, rata și distribuția mortalității din unitatea infectată cu virusul AIS cu deleție în HPR sau din alte unități de acvacultură;
 - (ii) distanța până la și densitatea unităților învecinate;
 - (iii) apropierea de abatoare;
 - (iv) unitățile de contact;
 - (v) speciile prezente în cadrul unităților;
 - (vi) practicile piscicole aplicate în unitățile infectate și în unitățile învecinate cu unitatea infectată;
 - (vii) condițiile hidrodinamice; și
 - (viii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică;
- (b) delimitarea geografică în zonele de coastă trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:
- (i) zona de protecție trebuie să fie formată dintr-o zonă înscrisă într-un cerc cu raza cel puțin egală cu o deplasare a mării sau de cel puțin 5 km, reținându-se valoarea cea mai mare dintre cele două, având ca centru unitatea infectată cu virusul AIS cu deleție în HPR sau o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare; și

- (ii) zona de supraveghere trebuie să fie formată dintr-o zonă care înconjoară zona de protecție, în zone de deplasare a mării care se suprapun sau într-o zonă situată în jurul perimetrului de protecție, înscrisă într-un cerc cu raza de 10 km, calculată din centrul perimetrului de protecție, sau într-o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare;
- sau
- (iii) dacă nu sunt instituite zone separate de protecție și de supraveghere, zona restricționată trebuie să fie formată dintr-o zonă care cuprinde atât zona de protecție, cât și zona de supraveghere;
- (c) delimitarea geografică în zonele continentale trebuie să cuprindă întregul bazin hidrografic în care se află unitatea infectată cu virusul AIS cu deleție în HPR. Autoritatea competentă poate limita amploarea zonei restricționate la părți ale bazinului hidrografic, cu condiția ca această limitare să nu compromită măsurile de control al bolilor în ceea ce privește infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR.

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR

- Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar peștii trebuie eșantionați în conformitate cu tabelul 2.B, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR.
- Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR trebuie să fie considerat ridicat.
- Statutul de indemn de boală trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru virusul AIS cu deleție în HPR și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu virusul AIS cu deleție în HPR, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 2.B

Schema pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor ⁽¹⁾

Nivel de risc ⁽²⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate pe an	Numărul de examene de laborator pe an ^{(3), (4)}	Numărul de pești per eșantion
Ridicat	2	2	30
Mediu	1	1	30
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 2 ani	30

⁽¹⁾ Nu se aplică unităților în care se cresc doar păstrăvi-curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*) sau păstrăvi comuni (*Salmo trutta*) sau atât păstrăvi-curcubeu, cât și păstrăvi comuni și atunci când apa provine exclusiv din surse de apă dulce care nu sunt populate cu somon de Atlantic (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în partea I capitolul 2 punctul 1, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

⁽³⁾ Eșantioanele trebuie colectate primăvara și toamna dacă sunt necesare două eșantioane pe an

⁽⁴⁾ Eșantioanele trebuie colectate primăvara sau toamna dacă este necesar un eșantion pe an.

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 5

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

1. Organele sau materialul tisular care trebuie eșantionate și examinate trebuie să fie:
 - (a) histologie: rinichi anterior, ficat, inimă, pancreas, intestin, splină și branhii;
 - (b) imunohistochimie: rinichi median și inimă, inclusiv valvele și *bulbus arteriosus*;
 - (c) analiza RT-qPCR: rinichi median și inimă;
 - (d) cultura virusurilor: rinichi median, inimă, ficat și splină.

Este posibilă combinarea fragmentelor de organe care provin de la cel mult cinci pești.

2. Metoda de diagnostic care trebuie utilizată pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în conformitate cu secțiunile 2-4 trebuie să fie RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și secvențierea genei HE a eșantioanelor pozitive în conformitate cu metodele și procedurile detaliate, care trebuie să fie cele aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

În cazul în care rezultatul RT-qPCR este pozitiv, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a măsurilor inițiale de control, prevăzute la articolele 55-65.

Aceste eșantioane trebuie testate după cum urmează în conformitate cu metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:

- (a) analiza eșantioanelor prin RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și secvențierea genei HE pentru verificarea deleției în HPR; și
 - (b) detectarea antigenului virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS; sau
 - (c) izolarea într-o cultură celulară și identificarea ulterioară a virusului AIS cu deleție în HPR.
3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind virusul AIS cu deleție în HPR, în conformitate cu articolul 55, următoarea vizită, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) unitatea în legătură cu care există suspiciuni trebuie să facă obiectul cel puțin al unei vizite de verificare a sănătății și al unei prelevări de eșantioane de la 10 pești muribunzi, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, sau de la cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem. Eșantioanele se testează folosind una sau mai multe dintre metodele de diagnostic stabilite la punctul 2 în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor;
 - (b) în cazul în care rezultatul RT-qPCR este pozitiv pentru virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a primelor măsuri de combatere, prevăzute la articolul 58. Un caz suspectat de infecție cu virusul AIS cu deleție în HPR se confirmă în conformitate cu următoarele criterii, folosind metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:
 - (i) detectarea virusului AIS prin RT-qPCR, urmat de secvențierea genei HE pentru a verifica deleția HPR, precum și detectarea virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS;
 - (ii) detectarea virusului AIS prin RT-qPCR, inclusiv secvențierea genei HE pentru a verifica deleția HPR; și izolarea și identificarea virusului AIS într-o cultură celulară de la cel puțin un eșantion prelevat de la orice pește care provine din unitate;
 - (c) în cazul în care sunt prezente semne clinice, leziuni patologice macroscopice sau rezultate histopatologice compatibile cu infecția, rezultatele trebuie să fie coroborate în vederea depistării virusului utilizând două metode de diagnostic care au principii de detectare independente, precum RT-qPCR și IHC, în conformitate cu procedurile aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

Suspiciunea privind virusul AIS cu deleție în HPR poate fi exclusă dacă se constată că testele și vizitele de verificare a stării de sănătate efectuate pe parcursul unei perioade de 12 luni de la data suspiciunii nu evidențiază dovezi suplimentare privind prezența virusului.

CAPITOLUL 3

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metodele de diagnostic pentru infecția cu *Marteilia refringens*

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și, după caz, eșantionarea trebuie efectuate în acea perioadă din an în care se știe că prevalența parazitului la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, prelevarea de eșantioane trebuie să se efectueze imediat după ce temperatura apei a depășit 17 °C;
- (b) în cazul în care moluștele fac obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în secțiunile 2-4, se aplică următoarele criterii de selecție:
 - (i) în prezența *Ostrea* spp., numai stridiile din această specie trebuie să fie selecționate pentru eșantionare. Dacă *Ostrea* spp. nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii listate care sunt prezente;
 - (ii) dacă în unitățile de producție sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
 - (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților de moluște în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
 - (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare, în așa fel încât toate părțile unității sau ale grupului de unități să fie reprezentate proporțional în eșantion. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt punctele de prelevare anterioare în care a fost detectat *Marteilia refringens*, densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector, batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora trebuie să fie incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

1. Statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește infecția cu *Marteilia refringens* doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zonă sau în compartiment și, acolo unde este necesar, punctele de prelevare de la nivelul populațiilor sălbatice au fost supuse următoarei scheme pe trei ani:
 - (a) unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate au făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin trei ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 3.A;
 - (b) în această perioadă de trei ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru *Marteilia refringens* și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune de *Marteilia refringens*, în conformitate cu metodele de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
 - (c) atunci când *Ostrea edulis* provenind dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de boală trebuie să fie incluse în eșantion, acestea trebuie să fi fost introduse în unitate sau în grupul de unități cel târziu în primăvara imediat precedentă perioadei în care se desfășoară schema.
2. Dacă se detectează *Marteilia refringens* pe perioada schemei de trei ani menționate la punctul 1, înainte de a începe o schemă nouă pentru o nouă perioadă de trei ani, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (a) să fie supuse măsurilor minime de control al boli prevăzute la articolele 58-65;

- (b) să fie repopulate cu moluște dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemnă de infecția cu *Marteilia refringens* sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a bolii respective.

Tabelul 3.A

Schema pentru statele membre, zonele sau compartimentele pentru perioada de control de trei ani care precedă obținerea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*

An de supraveghere	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități, pe an	Numărul de examene de laborator pe an	Numărul de moluște per eșantion
Anul 1	1	1	150
Anul 2	1	1	150
Anul 3	1	1	150

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu *Marteilia refringens*

- Statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment despre care se cunoaște că este infectat cu *Marteilia refringens*, atunci când autoritatea competentă consideră că eradicarea acestei boli este fezabilă, doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:
 - au fost aplicate în mod eficace măsurile minime de control menționate la articolele 55-65 și în apropierea unității/unităților sau a grupului de unități infectate cu *Marteilia refringens* trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;
 - toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu *Marteilia refringens*, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin prelevarea probelor pentru testarea a 150 de moluște după începerea perioadei de transmitere a *Marteilia refringens*. În cazul în care nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea trebuie să înceapă după ce temperatura apei depășește 17 °C;
 - unitățile și grupurile de unități relevante trebuie golite în conformitate cu articolul 62 și, dacă este posibil, curățate și dezinfectate conform articolului 63.

Vidul sanitar trebuie efectuat în conformitate cu articolul 64 iar durata perioadei de vid sanitar trebuie să fie de cel puțin:

- 2 luni în cazul unităților și al grupurilor de unități care pot fi golite pe deplin și care pot fi curățate și dezinfectate în mod riguros, precum incubatoarele și pepinierele;
- 2 luni în cazul unităților și al grupurilor de unități care nu pot fi golite și curățate și dezinfectate în mod riguros, cu condiția ca moluștele infectate care aparțin speciilor listate și moluștele din speciile listate care au legături epidemiologice cu unitatea sau cu grupul de unități infectate să fi fost recoltate sau eliminate înainte de perioada din an în care se cunoaște că prevalența *Marteilia refringens* este maximă, sau, în cazul în care nu se cunoaște această perioadă, înainte de perioada în care temperatura apei depășește 17 °C;
- 14 luni în cazul unităților și al grupurilor de unități care nu pot fi golite și curățate și dezinfectate în mod riguros, dacă moluștele infectate care aparțin speciilor listate și moluștele din speciile listate care au legături epidemiologice cu unitatea sau cu grupul de unități infectate nu au fost recoltate sau eliminate înainte de perioada din an în care se știe că prevalența *Marteilia refringens* este maximă, sau, în cazul în care nu se cunoaște această perioadă, atunci când moluștele din speciile susceptibile nu au fost recoltate sau eliminate înainte de perioada în care temperatura apei depășește 17 °C.

Atunci când sunt golite toate unitățile și toate grupurile de unități infectate, trebuie efectuată operațiunea de vid sanitar sincronizat pe parcursul a cel puțin 4 săptămâni;

- (d) repopularea se poate realiza doar atunci când toate unitățile sau grupurile de unități infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);
- (e) toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f), trebuie să facă, prin urmare, obiectul schemei menționate în secțiunea 2;
- (f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu moluște aduse din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*.

2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz și:

- (a) trebuie să țină cont de factorii care influențează riscurile de răspândire a infecției cu *Marteilia refringens* inclusiv alte unități și moluștele sălbatice, precum:
 - (i) numărul, vârsta, rata și distribuția mortalității moluștelor din unitatea sau grupul de unități infectate cu *Marteilia refringens*;
 - (ii) distanța și densitatea unităților învecinate sau ale grupurilor de unități și a moluștelor sălbatice;
 - (iii) apropierea față de unitățile de prelucrare, de unitățile de contact sau de grupurile de unități;
 - (iv) speciile, mai ales speciile susceptibile și speciile de vectori, prezente în cadrul unităților sau al grupurilor de unități;
 - (v) practicile piscicole aplicate în unitățile și grupurile de unități afectate și învecinate;
 - (vi) condițiile hidrodinamice; și
 - (vii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică;
- (b) delimitarea geografică trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:
 - (i) zona de protecție trebuie să fie formată dintr-o zonă înscrisă într-un cerc cu raza cel puțin egală cu o deplasare a mării sau de cel puțin 5 km, reținându-se valoarea cea mai mare dintre cele două, având ca centru unitatea infectată cu *Marteilia refringens* sau o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare; și
 - (ii) zona de supraveghere trebuie să fie formată dintr-o zonă care înconjoară zona de protecție, în zone de deplasare a mării care se suprapun; sau într-o zonă situată în jurul perimetrului de protecție, înscrisă într-un cerc cu raza de 10 km, calculată din centrul perimetrului de protecție; sau într-o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare;sau
 - (iii) dacă nu sunt instituite zone separate de protecție și de supraveghere, zona restricționată trebuie să fie formată dintr-o zonă care cuprinde atât zona de protecție, cât și zona de supraveghere.

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens*

1. Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu tabelul 3.B, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea infecției cu *Marteilia refringens*.

2. Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar privind boala respectivă depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a infecției cu *Marteilia refringens* trebuie să fie considerat ridicat.
3. Statutul de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru *Marteilia refringens* și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu *Marteilia refringens*, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 3.B

Schema pentru menținerea statutului de indemn de boală pentru *Marteilia refringens* al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 3 ani	1 la 3 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în partea I capitolul 2 punctul 1, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

1. Animalul întreg trebuie să fie trimis la laborator pentru efectuarea testelor de diagnostic prevăzute la punctele 2 și 3.
2. Metodele de diagnostic care trebuie folosite pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu *Marteilia refringens* în conformitate cu secțiunile 2-4 trebuie să respecte metodele și procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor și trebuie să fie examenul histopatologic, amprentele tisulare sau PCR.
3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind infecția cu *Marteilia refringens*, în conformitate cu articolul 55, următoarea vizită de verificare a stării de sănătate, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) investigația trebuie să cuprindă cel puțin o prelevare de eșantioane de la 30 de moluște din speciile susceptibile, în cazul în care suspiciunea respectivă se bazează pe un raport de mortalitate, sau, dacă nu, de la 150 de moluște din speciile susceptibile, după începutul perioadei de transmitere a *Marteilia refringens*. În cazul în care nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea trebuie să înceapă după ce temperatura apei depășește 17 °C;
 - (b) eșantioanele trebuie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute la subpunctul (i), în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor:
 - (i) prezența *Marteilia refringens* trebuie să fie considerată confirmată atunci când un rezultat pozitiv obținut prin examen histopatologic, amprente tisulare sau hibridare *in situ* este asociat unui rezultat pozitiv obținut prin PCR și completat prin secvențiere. Dacă nu sunt disponibile materiale biologice pentru examenul histopatologic, pentru amprente tisulare sau pentru hibridarea *in situ*, prezența *Marteilia refringens* trebuie să fie considerată confirmată atunci când se obțin rezultate pozitive utilizând două evaluări PCR care vizează fragmente diferite ale genomului parazitului și completate prin secvențiere;
 - (ii) suspiciunea de infecție cu *Marteilia refringens* poate fi exclusă în cazul în care testele menționate la subpunctul (i) nu furnizează nicio altă dovadă a prezenței *Marteilia refringens*.

CAPITOLUL 4

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metodele de diagnostic pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și, după caz, eșantionarea trebuie efectuate în acea perioadă din an în care se știe că prevalența parazitului la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, eșantionarea se efectuează de două ori pe an, primăvara și toamna;
- (b) în cazul în care moluștele urmează să facă obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în secțiunile 2-4, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) în prezența *Ostrea* spp., numai stridiile din această specie trebuie să fie selecționate pentru eșantionare. Dacă *Ostrea* spp. nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii listate care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
 - (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
 - (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare, în așa fel încât toate părțile unității sau ale grupului de unități să fie reprezentate proporțional în eșantion. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt punctele în care a fost detectat *Bonamia exitiosa* în trecut, densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector (de exemplu, *Crassostrea gigas*), batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora sunt incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

1. Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește infecția cu *Bonamia exitiosa* doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zonă sau în compartiment și, acolo unde este necesar, punctele de prelevare de la nivelul populațiilor sălbatice au fost supuse următoarei scheme pe trei ani:
 - (a) unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate au făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin trei ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 4.A;
 - (b) în această perioadă de trei ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru *Bonamia exitiosa* și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune de *Bonamia exitiosa*, în conformitate cu metodele de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
 - (c) atunci când *Ostrea edulis* provenind dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de boală trebuie să fie incluse în eșantion, acestea trebuie să fi fost introduse în unitate sau în grupul de unități cu cel puțin un an înainte de desfășurarea schemei.
2. Dacă se detectează infecția cu *Bonamia exitiosa* pe parcursul schemei de trei ani menționate la punctul 1; înainte de a începe o schemă nouă pe trei ani, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (a) să fie supuse măsurilor minime de control al boli prevăzute la articolele 58-65;

- (b) să fie repopulate cu moluște dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a bolii respective.

Tabelul 4.A

Schema pentru statele membre, zonele sau compartimentele pentru perioada de control de trei ani care precedă obținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*

An de supraveghere	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate sau grup de unități, pe an	Numărul de examene de laborator pe an	Numărul de moluște per eșantion
Anul 1	2	2	150
Anul 2	2	2	150
Anul 3	2	2	150

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu *Bonamia exitiosa*

1. Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment despre care se cunoaște că este infectat cu *Bonamia exitiosa*, atunci când autoritatea competentă consideră că eradicarea acestei boli este fezabilă, doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) trebuie să fi fost aplicate în mod eficace măsurile minime de control menționate la articolele 55-65, iar în apropierea unității/unităților declarate infectate cu *Bonamia exitiosa* trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;
- (b) toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu *Bonamia exitiosa*, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin prelevarea probelor pentru testarea a 150 de moluște din specii susceptibile după începerea perioadei de transmitere a *Bonamia exitiosa*. Atunci când nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea trebuie efectuată pe stridii care au petrecut cel puțin un an în zona de protecție;
- (c) unitățile și grupurile de unități relevante trebuie golite în conformitate cu articolul 62 și, dacă este posibil, curățate și dezinfectate conform articolului 63.

Vidul sanitar trebuie efectuat în conformitate cu articolul 64 iar durata perioadei de vid sanitar trebuie să fie de cel puțin șase luni.

Atunci când sunt golite toate unitățile sau toate grupurile de unități infectate, trebuie efectuată operațiunea de vid sanitar sincronizat pe parcursul a cel puțin 4 săptămâni;

- (d) repopularea se poate realiza doar atunci când toate unitățile sau grupurile de unități infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);
- (e) toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f), trebuie să facă, prin urmare, obiectul schemei menționate în secțiunea 2;
- (f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu moluște aduse din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*.

2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz și:
- (a) trebuie să țină cont de factorii care influențează riscurile de răspândire a infecției cu *Bonamia exitiosa* inclusiv alte unități și moluștele sălbatice, precum:
 - (i) numărul, vârsta, rata și distribuția mortalității moluștelor din unitatea sau grupul de unități infectate cu *Bonamia exitiosa*;
 - (ii) distanța și densitatea unităților învecinate sau ale grupurilor de unități și a moluștelor sălbatice;
 - (iii) apropierea față de unitățile de prelucrare, de unitățile de contact sau de grupurile de unități;
 - (iv) speciile, mai ales speciile susceptibile și speciile de vectori, prezente în cadrul unităților sau al grupurilor de unități;
 - (v) practicile piscicole aplicate în unitățile și grupurile de unități afectate și învecinate;
 - (vi) condițiile hidrodinamice; și
 - (vii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică;
 - (b) delimitarea geografică trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:
 - (i) zona de protecție trebuie să fie formată dintr-o zonă înscrisă într-un cerc cu raza cel puțin egală cu o deplasare a mării sau de cel puțin 5 km, reținându-se valoarea cea mai mare dintre cele două, având ca centru unitatea infectată cu *Bonamia exitiosa* sau o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare; și
 - (ii) zona de supraveghere trebuie să fie formată dintr-o zonă care înconjoară zona de protecție, în zone de deplasare a mării care se suprapun; sau într-o zonă situată în jurul perimetrului de protecție, înscrisă într-un cerc cu raza de 10 km, calculată din centrul perimetrului de protecție; sau într-o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare;
- sau
- (iii) dacă nu sunt instituite zone separate de protecție și de supraveghere, zona restricționată trebuie să fie formată dintr-o zonă care cuprinde atât zona de protecție, cât și zona de supraveghere.

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*

1. Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu tabelul 4.B, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea infecției cu *Bonamia exitiosa*.
2. Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar privind boala respectivă depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a infecției cu *Bonamia exitiosa* trebuie să fie considerat ridicat.
3. Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru *Bonamia exitiosa* și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu *Bonamia exitiosa*, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 4.B

Schema pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 3 ani	1 la 3 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în partea I capitolul 2 punctul 1, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

1. Animalul întreg trebuie să fie trimis la laborator pentru efectuarea testelor de diagnostic prevăzute la punctele 2 și 3.
2. Metodele de diagnostic care trebuie folosite pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa* în conformitate cu secțiunile 2-4 trebuie să respecte metodele și procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor și trebuie să includă examenul histopatologic, amprente tisulare sau PCR.
3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind infecția cu *Bonamia exitiosa*, în conformitate cu articolul 58, următoarea vizită de verificare a stării de sănătate, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) investigația trebuie să cuprindă cel puțin o prelevare de eșantioane de la 30 de moluște din speciile susceptibile, în cazul în care suspiciunea respectivă se bazează pe un raport de mortalitate, sau, dacă nu, de la 150 de moluște din speciile susceptibile, după începutul perioadei de transmitere a *Bonamia exitiosa*. Atunci când nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea se efectuează de două ori pe an, primăvara și toamna;
 - (b) eșantioanele trebuie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute la subpunctul (i), în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate, care au fost aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor;
 - (i) prezența *Bonamia exitiosa* trebuie să fie considerată confirmată atunci când un rezultat pozitiv obținut prin examen histopatologic, amprente tisulare sau hibridare *in situ* este asociat unui rezultat pozitiv obținut prin PCR și urmat de secvențiere. Dacă nu sunt disponibile materiale biologice pentru examenul histopatologic, pentru amprente tisulare sau pentru hibridarea *in situ*, prezența *Bonamia exitiosa* trebuie să fie considerată confirmată atunci când se obțin rezultate pozitive utilizând două evaluări PCR care vizează fragmente diferite ale genomului parazitului și completate prin secvențiere;
 - (ii) suspiciunea de infecție cu *Bonamia exitiosa* trebuie să fie exclusă în cazul în care testele menționate nu furnizează nicio altă dovadă a prezenței *Bonamia exitiosa*.

CAPITOLUL 5

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metodele de diagnostic pentru infecția cu *Bonamia ostreae*

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și, după caz, eșantionarea trebuie efectuate în acea perioadă din an în care se știe că prevalența parazitului la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, eșantionarea trebuie efectuată iarna sau la începutul primăverii;

- (b) în cazul în care moluștele urmează să facă obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în secțiunile 2-4, trebuie aplicate următoarele criterii:
- (i) dacă *Ostrea edulis* sunt prezent, numai stridiile din această specie trebuie să fie selecționate pentru eșantionare. Dacă *Ostrea edulis* nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
 - (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
 - (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare, în așa fel încât toate părțile unității sau ale grupului de unități să fie reprezentate proporțional în eșantion. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt punctele în care a fost detectat *Bonamia ostreae* în trecut, densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector, batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora sunt incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

1. Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește infecția cu *Bonamia ostreae* doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zonă sau în compartiment și, acolo unde este necesar, punctele de prelevare de la nivelul populațiilor sălbatice au fost supuse următoarei scheme pe trei ani:
 - (a) unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate au făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin trei ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 5.A;
 - (b) în această perioadă de trei ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 trebuie să fi avut rezultate negative pentru *Bonamia ostreae* și trebuie să fi fost exclusă orice suspiciune de *Bonamia ostreae*, în conformitate cu metodele de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5;
 - (c) atunci când *Ostrea edulis* provenind dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de boală trebuie să fie incluse în eșantion, acestea trebuie să fi fost introduse în unitate sau în grupul de unități cu cel puțin un an înainte de desfășurarea schemei.
2. Dacă se detectează infecția cu *Bonamia ostreae* pe parcursul schemei de trei ani menționate la punctul 1: înainte de a începe o schemă nouă pe trei ani, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (a) să fie supuse măsurilor minime de control al boli prevăzute la articolele 58-65;
 - (b) să fie repopulate cu moluște dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a bolii respective.

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu *Bonamia ostreae*

1. Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment despre care se știe că este infectat cu *Bonamia ostreae*, atunci când autoritatea competentă consideră că eradicarea acestei boli este fezabilă, doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) trebuie să fi fost aplicate în mod eficace măsurile minime de control menționate la articolele 55-65 iar în apropierea unității/unităților declarate infectate cu *Bonamia ostreae* trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;

(b) toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu *Bonamia ostreae*, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin prelevarea probelor pentru testarea a 150 de moluște din specii susceptibile după începerea perioadei de transmitere a *Bonamia ostreae*. În cazul în care nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea trebuie să înceapă iarna sau la începutul primăverii;

(c) unitățile și grupurile de unități relevante trebuie golite în conformitate cu articolul 62 și, dacă este posibil, curățate și dezinfectate conform articolului 63.

Vidul sanitar trebuie efectuat în conformitate cu articolul 64 iar durata perioadei de vid sanitar trebuie să fie de cel puțin șase luni.

Atunci când sunt golite toate unitățile sau toate grupurile de unități infectate, trebuie efectuată operațiunea de vid sanitar sincronizat pe parcursul a cel puțin 4 săptămâni;

(d) repopularea se poate realiza doar atunci când toate unitățile sau grupurile de unități infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);

(e) toate unitățile și grupurile de unități care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f), trebuie să facă, prin urmare, obiectul schemei menționate în secțiunea 2;

(f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema de supraveghere menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu moluște aduse din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*.

2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz și:

(a) trebuie să țină cont de factorii care influențează riscurile de răspândire a infecției cu *Bonamia ostreae* inclusiv alte unități și moluștele sălbatice, precum:

(i) numărul, vârsta, rata și distribuția mortalității moluștelor din unitatea sau grupul de unități infectate cu *Bonamia ostreae*;

(ii) distanța și densitatea unităților învecinate sau ale grupurilor de unități și a moluștelor sălbatice;

(iii) apropierea față de unitățile de prelucrare, de unitățile de contact sau de grupurile de unități;

(iv) speciile, mai ales speciile susceptibile și speciile de vectori, prezente în cadrul unităților sau al grupurilor de unități;

(v) practicile piscicole aplicate în unitățile și grupurile de unități afectate și învecinate;

(vi) condițiile hidrodinamice; și

(vii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică;

(b) delimitarea geografică trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

(i) zona de protecție trebuie să fie formată dintr-o zonă înscrisă într-un cerc cu raza cel puțin egală cu o deplasare a mării sau de cel puțin 5 km, reținându-se valoarea cea mai mare dintre cele două, având ca centru unitatea infectată cu *Bonamia ostreae* sau o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare; și

(ii) zona de supraveghere trebuie să fie formată dintr-o zonă care înconjoară zona de protecție, în zone de deplasare a mării care se suprapun; sau într-o zonă situată în jurul perimetrului de protecție, înscrisă într-un cerc cu raza de 10 km, calculată din centrul perimetrului de protecție; sau într-o zonă echivalentă stabilită pe baza unor date hidrodinamice sau epidemiologice corespunzătoare;

sau

(iii) dacă nu sunt instituite zone separate de protecție și de supraveghere, zona restricționată trebuie să fie formată dintr-o zonă care cuprinde atât zona de protecție, cât și zona de supraveghere.

Tabelul 5.A

Schema pentru statele membre, zonele sau compartimentele pentru perioada de control de trei ani care precedă obținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*

An de supraveghere	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate sau grup de unități, pe an	Numărul de examene de laborator pe an	Numărul de moluște per eșantion
Anul 1	1	1	150
Anul 2	1	1	150
Anul 3	1	1	150

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*

- Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu tabelul 5.B, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea infecției cu *Bonamia ostreae*.
- Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar privind boala respectivă depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a infecției cu *Bonamia ostreae* trebuie să fie considerat ridicat.
- Statutul de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru *Bonamia ostreae* și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu *Bonamia ostreae*, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 5.B

Schema pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 3 ani	1 la 3 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în partea I capitolul 2 punctul 1, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

- Animalul întreg trebuie să fie trimis la laborator pentru efectuarea testelor de diagnostic prevăzute la punctele 2 și 3.
- Metodele de diagnostic care trebuie folosite pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu *Bonamia ostreae* în conformitate cu secțiunile 2-4 trebuie să respecte metodele și procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor și trebuie să fie examenul histopatologic, amprentele tisulare sau PCR.

3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind infecția cu *Bonamia ostreae*, în conformitate cu articolul 58, următoarea vizită de verificare a stării de sănătate, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
- (a) investigația trebuie să cuprindă cel puțin o prelevare de eșantioane de la 30 de moluște din speciile susceptibile, în cazul în care suspiciunea respectivă se bazează pe un raport de mortalitate, sau, dacă nu, de la 150 de moluște din speciile susceptibile, după începutul perioadei de transmitere a *Bonamia ostreae*. În cazul în care nu se cunoaște perioada de transmitere, eșantionarea trebuie să înceapă iarna sau la începutul primăverii;
 - (b) eșantioanele trebuie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute la subpunctul (i), în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate, care au fost aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile moluștelor;
 - (i) prezența *Bonamia ostreae* trebuie să fie considerată confirmată atunci când un rezultat pozitiv obținut prin examen histopatologic, amprente tisulare sau hibridare *in situ* este asociat unui rezultat pozitiv obținut prin PCR și urmat de secvențiere. Dacă nu sunt disponibile materiale biologice pentru examenul histopatologic, pentru amprente tisulare sau pentru hibridarea *in situ*, prezența *Bonamia ostreae* trebuie să fie considerată confirmată atunci când se obțin rezultate pozitive utilizând două evaluări PCR care vizează fragmente diferite ale genomului parazitului și completate prin secvențiere;
 - (ii) suspiciunea de infecție cu *Bonamia ostreae* trebuie să fie exclusă în cazul în care testele menționate nu furnizează nicio altă dovadă a prezenței *Bonamia ostreae*.

CAPITOLUL 6

Eradicarea, statutul de indemn de boală și metodele de diagnostic pentru infecția cu virusul bolii petelor albe (WSSV)

Secțiunea 1

Cerințe generale pentru vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionare

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (ii), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) eșantionarea crustaceelor în vederea efectuării examenelor de laborator trebuie să aibă loc atunci când este probabil ca temperatura apei să atingă cea mai înaltă valoare anuală. Această cerință privind temperatura apei trebuie să se aplice de asemenea vizitelor de verificare a stării de sănătate, în cazul în care acestea sunt fezabile;
- (b) în cazul în care crustaceele cultivate trebuie să facă obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în secțiunile 2-4, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) dacă în unitățile de producție sunt prezente crustacee slăbite sau muribunde, trebuie să fie selectate în principal acestea. În cazul în care astfel de crustacee nu sunt prezente, cele selectate trebuie să includă crustacee din cohorte de mărime diferită, și anume exemplare tinere și adulți din speciile susceptibile selectate, reprezentate proporțional în eșantion;
 - (ii) dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de crustacee, trebuie incluse în eșantion crustacee susceptibile care reprezintă toate sursele de apă;
- (c) în cazul în care este necesară supravegherea individualizată a populațiilor sălbatice din cauza numărului scăzut de unități vizate de programul de eradicare, numărul și distribuția geografică a punctelor de prelevare trebuie să fie determinate astfel încât să se obțină o acoperire rezonabilă a statului membru, a zonei sau a compartimentului. Punctele de prelevare trebuie să fie de asemenea reprezentative pentru diferitele ecosisteme în care se găsesc populațiile sălbatice din speciile susceptibile, și anume zonele marine, estuarele, râurile și lacurile. În astfel de situații, crustaceele care vor fi eșantionate trebuie selectate după cum urmează:
 - (i) în zone marine și în estuare, trebuie selectate una sau mai multe dintre următoarele specii: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* sau specii de creveți din familia *Penaeidae*, și anume *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. În cazul în care aceste specii nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru alte specii decapode susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) în râuri și în lacuri trebuie selectate una sau mai multe dintre următoarele specii: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* sau *Orconectes limosus*. În cazul în care aceste specii nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru alte specii decapode susceptibile care sunt prezente;
 - (iii) dacă sunt prezente crustacee slăbite sau muribunde, trebuie să fie selectate în principal acestea. În cazul în care astfel de crustacee nu sunt prezente, cele selectate trebuie să includă crustacee din cohorte de mărime diferită, și anume exemplare tinere și adulți din speciile susceptibile selectate, reprezentate proporțional în eșantion.

Secțiunea 2

Acordarea statutului de indemn de infecția cu WSSV în statele membre, zonele și compartimentele cu un statut sanitar necunoscut

1. Statutul de indemn de infecția cu WSSV poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment cu un statut sanitar necunoscut în ceea ce privește infecția cu WSSV doar dacă toate unitățile sau grupurile de unități care dețin specii listate în statul membru, în zonă sau în compartiment și, acolo unde este necesar, punctele de prelevare de la nivelul populațiilor sălbatice au fost supuse următoarei scheme pe doi ani:
 - (a) unitățile sau grupurile de unități au făcut obiectul vizitelor de verificare a stării de sănătate și au fost eșantionate pe o perioadă de cel puțin doi ani consecutivi, după cum se prevede în tabelul 6.A;
 - (b) în această perioadă de doi ani, testarea tuturor eșantioanelor prin utilizarea metodelor de diagnostic stabilite la punctul 2 din secțiunea 5 a avut rezultate negative pentru infecția cu WSSV și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu WSSV, în conformitate cu metodele de diagnostic care figurează la punctul 3 din secțiunea 5.
2. Dacă se detectează infecția cu WSSV pe perioada schemei de doi ani menționate la punctul 1, înainte de a începe o schemă nouă pentru o nouă perioadă de doi ani, unitățile relevante din statul membru, din zonă sau din compartiment trebuie:
 - (a) să fie supuse măsurilor minime de control al boli prevăzute la articolele 58-65;
 - (b) să fie repopulate cu crustacee dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment cu statutul de indemn de infecția cu WSSV sau dintr-o unitate dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare a bolii respective.

Secțiunea 3

Acordarea statutului de indemn de infecția cu WSSV în statele membre, zonele și compartimentele cunoscute ca fiind infectate cu WSSV

1. Statutul de indemn de infecția cu WSSV poate fi acordat unui stat membru, unei zone sau unui compartiment despre care se cunoaște că este infectat cu WSSV doar dacă toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul respectiv au fost supuse unui program de eradicare care îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) trebuie să fi fost aplicate în mod eficace măsurile minime de control menționate la articolele 55-65 iar în apropierea unității/unităților declarate infectate cu WSSV trebuie să fi fost instituită o zonă restricționată cu o dimensiune corespunzătoare, împărțită în zonă de protecție și zonă de supraveghere, astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (1) litera (c), după caz, ținând cont de cerințele menționate la punctul 2;
 - (b) toate unitățile care dețin specii listate în zona de protecție sau, dacă nu a fost instituită o zonă de protecție, în zona restricționată, care nu sunt infectate cu WSSV, trebuie să facă obiectul unei investigații care să cuprindă cel puțin următoarele elemente:
 - (i) prelevarea de eșantioane pentru testarea a 10 crustacee, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu WSSV, sau pentru testarea a 150 de crustacee, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem; și
 - (ii) vizite de verificare a stării de sănătate; în unitățile pentru care testele menționate la subpunctul (i) au avut rezultate negative, vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie să continue o dată pe lună în timpul sezonului în care este probabil ca temperatura apei să atingă cele mai mari valori anuale, până când se renunță la perimetrul de protecție în conformitate cu litera (c);
 - (c) unitățile relevante trebuie să fie golite în conformitate cu articolul 62, curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 63 și vidate sanitar în conformitate cu articolul 64. Durata perioadei de vid sanitar trebuie să fie de cel puțin 6 săptămâni. Atunci când sunt golite toate unitățile infectate, trebuie efectuată operațiunea de vid sanitar sincronizat pe parcursul a cel puțin 3 săptămâni.

Atunci când intervine o perioadă de vid sanitar pentru unitățile declarate în mod oficial ca fiind infectate, perimetrele de protecție sunt transformate în perimetre de supraveghere;
 - (d) repopularea se poate desfășura doar atunci când toate unitățile infectate au fost golite, curățate, dezinfectate și vidate sanitar în conformitate cu litera (c);

- (e) toate unitățile care dețin specii listate în cadrul statului membru, al zonei sau al compartimentului vizat de programul de eradicare, cu excepția celor menționate la litera (f) și, atunci când este necesară supravegherea populațiilor sălbatice, punctele de eșantionare selectate pentru a asigura cea mai largă acoperire a zonei geografice incluse în programul de eradicare trebuie să facă cel puțin obiectul schemei menționate în secțiunea 2;
- (f) o unitate individuală care deține specii listate și al cărei statut sanitar este independent de statutul sanitar al apelor din vecinătate nu are obligația de a respecta schema menționată în secțiunea 2 după un focar de boală, cu condiția ca unitatea să respecte cerințele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) și să fie repopulată cu crustacee aduse din state membre, zone sau compartimente cu statutul de indemn de infecția cu WSSV.
2. Zona restricționată trebuie să fi fost definită de la caz la caz, luând în considerare factorii care influențează riscurile de răspândire a WSSV la crustaceele de crescătorie și la cele sălbatice, cum ar fi:
- (i) numărul, vârsta, rata și distribuția mortalității crustaceelor din unitatea sau grupul de unități infectate cu WSSV, inclusiv alte unități și crustacee sălbatice;
 - (ii) distanța până la și densitatea unităților învecinate sau ale grupurilor de unități, inclusiv în ceea ce privește crustaceele sălbatice;
 - (iii) apropierea față de unitățile de prelucrare, de unitățile de contact sau de grupurile de unități;
 - (iv) speciile, mai ales speciile susceptibile și speciile de vectori, prezente în cadrul unităților sau al grupurilor de unități;
 - (v) practicile piscicole aplicate în unitățile și grupurile de unități afectate și învecinate;
 - (vi) condițiile hidrodinamice; și
 - (vii) alți factori identificați cu semnificație epidemiologică.

Tabelul 6.A

Schema pentru statele membre, zonele și compartimentele pentru perioada de control de doi ani care precedă obținerea statutului de indemn de infecția cu WSSV

An de supraveghere	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate sau grup de unități, pe an	Numărul de examene de laborator pe an	Numărul de crustacee per eșantion
Anul 1	1	1	150
Anul 2	1	1	150

Secțiunea 4

Menținerea statutului de indemn de infecția cu WSSV

1. Atunci când sunt necesare acțiuni specifice de supraveghere pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu WSSV al unui stat membru, al unei zone sau al unui compartiment, în conformitate cu articolul 81, toate unitățile care dețin specii listate în statul membru, în zona sau în compartimentul vizat trebuie să fie supuse vizitelor de verificare a stării de sănătate, iar crustaceele trebuie eșantionate în conformitate cu tabelul 6.B, ținând cont de nivelul de risc al unității în ceea ce privește contractarea infecției cu WSSV.
2. În statele membre, în zonele sau în compartimentele în care există un număr limitat de unități, iar supravegherea individualizată a acestor unități nu furnizează date epidemiologice suficiente, acțiunile de supraveghere în vederea menținerii statutului de indemn de boală trebuie să includă puncte de prelevare selecționate în conformitate cu cerințele prevăzute la litera (b) din secțiunea 1.
3. Atunci când se stabilește frecvența vizitelor de verificare a stării de sănătate necesare pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu WSSV al compartimentelor, în cazul în care statutul sanitar privind boala respectivă depinde de statutul sanitar al populațiilor de animale acvatice din apele naturale din vecinătate, riscul de contractare a infecției cu WSSV trebuie să fie considerat ridicat.
4. Statutul de indemn de infecția cu WSSV trebuie menținut doar atât timp cât toate eșantioanele testate utilizând metodele de diagnostic prevăzute la punctul 2 din secțiunea 5 au rezultate negative pentru WSSV și a fost exclusă orice suspiciune de infecție cu WSSV, în conformitate cu metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 din secțiunea 5.

Tabelul 6.B

Schema pentru menținerea statutului de indemn de infecția cu WSSV al statelor membre, al zonelor sau al compartimentelor

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de crustacee per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 4 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut în partea I capitolul 2 punctul 1, cu excepția compartimentelor dependente, în cazul cărora toate unitățile sunt considerate drept prezentând un risc ridicat.

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

- Eșantioanele de epidermă tegumentară, fie disecate, fie prezente pe picioarele care servesc la deplasare, pe pleopode, pe orificiile bucale sau pe branhiile animalului supus testelor, trebuie să fie fixate în etanol 95 % înainte de pregătirea eșantioanelor pentru PCR.

Pot fi colectate alte eșantioane, fixate pentru examenul histologic și pentru microscopia electronică prin transmisie, cu scopul de a susține datele referitoare la diagnostic obținute prin PCR.

- Metoda de diagnostic și procedurile care trebuie folosite pentru a acorda sau a menține statutul de indemn de boală în ceea ce privește infecția cu WSSV trebuie să includă PCR, urmată de secvențiere. Atunci când se aplică aceste metode de diagnostic, trebuie respectate metodele și procedurile detaliate corespunzătoare care au fost aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile crustaceelor.

În cazul unui rezultat pozitiv al testului PCR, rezultatul trebuie să fie urmat de secvențierea ampliconului înainte de punerea în aplicare a măsurilor inițiale de control prevăzute la articolul 63 din Regulamentul (UE) 2016/429.

- În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind infecția cu WSSV, în conformitate cu articolul 58, următoarea vizită de verificare a stării de sănătate, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- ancheta trebuie să includă cel puțin o vizită de verificare a sănătății și o prelevare de eșantioane de la 10 crustacee, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu WSSV, sau de la 150 de crustacee, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni post-mortem. Eșantioanele trebuie să fie testate utilizând metoda de diagnostic prevăzută la punctul 2;
- prezența WSSV trebuie considerată confirmată atunci când, la efectuarea PCR urmat de secvențiere, în conformitate cu metodele și procedurile detaliate care au fost aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile crustaceelor, se obțin rezultate pozitive pentru WSSV.

Suspiciunea de infecție cu WSSV poate fi exclusă în cazul în care testele menționate nu furnizează nicio altă dovadă a prezenței virusului.

PARTEA III

CERINȚE PENTRU A DEMONSTRA PUNEREA ÎN APLICARE A PROGRAMELOR DE SUPRAVEGHERE PENTRU BOLILE DE CATEGORIA C ȘI PENTRU RELUAREA ACESTOR PROGRAME DUPĂ UN FOCAR DE BOALĂ

Partea III acoperă cerințele referitoare la demonstrarea de către unități a punerii în aplicare a unui program de supraveghere pentru o anumită boală precum și cerințele de reluare a acestui program de supraveghere după un focar de boală.

Septicemia hemoragică virală (SHV)	Capitolul 1
Necroza hematopoietică infecțioasă (NHI)	Capitolul 1
Infecția cu virusul AIS (anemia infecțioasă a somonului) cu deleție în HPR (regiunea înalt polimorfică)	Capitolul 2
Infecția cu <i>Marteilia refringens</i>	Capitolul 3
Infecția cu <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolul 4
Infecția cu <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolul 5
Infecția cu virusul bolii petelor albe (WSSV)	Capitolul 6

CAPITOLUL 1

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru SHV sau NHI și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru SHV și NHI

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea trebuie efectuate în acea perioadă a anului în care temperatura apei este mai mică de 14 °C sau, dacă nu se ajunge la temperaturi sub 14 °C, eșantioanele trebuie colectate la cele mai scăzute puncte anuale;
- (b) toate unitățile de producție, cum ar fi bazine, cuve și viviere, trebuie să fie supuse unei examinări pentru stabilirea prezenței peștilor morți, agonici sau cu comportament anormal. Trebuie să se acorde o atenție deosebită punctelor de evacuare a apei, unde peștii agonici au tendința de a se acumula din cauza curentului;
- (c) peștii din speciile listate care urmează să fie colectați drept eșantioane trebuie să fie selecționați după cum urmează:
 - (i) dacă sunt prezenți păstrăvi-curcubeu, trebuie să fie selecționați pentru eșantionare numai peștii din această specie, cu excepția cazului în care sunt prezente alte specii susceptibile care prezintă semnele tipice de SHV sau de NHI; dacă păstrăvii-curcubeu nu sunt prezenți, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezenți pești agonici, cu comportament anormal sau care au murit recent, dar care nu sunt descompuși, acești pești trebuie să fie selecționați; dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de pește, trebuie incluși în eșantion pești care reprezintă toate sursele de apă;
 - (iii) peștii selectați trebuie să includă pești colectați în așa fel încât toate părțile unității și toate clasele de vârstă grupate pe ani să fie reprezentate proporțional în eșantion.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie efectuate iar peștii trebuie eșantionați în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 1.
2. Eșantioanele prelevate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 1 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 1 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru SHV sau NHI.

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu SHV sau cu NHI poate relua un program de supraveghere pentru aceste boli cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de SHV sau de NHI;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva SHV sau a NHI; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru SHV sau NHI.

Tabelul 1

Programul de supraveghere pentru SHV/NHI

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de pești din eșantion ⁽²⁾
Ridicat	1 pe an	30
Mediu	1 la 2 ani	30
Scăzut	1 la 3 ani	30

⁽¹⁾ În cazul zonelor de coastă sau al compartimentelor de coastă, eșantioanele trebuie colectate la cel puțin trei săptămâni de la transferul peștilor din apă dulce în apă sărată.

⁽²⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I. Numărul maxim de pești per eșantion global: 10

CAPITOLUL 2

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru virusul AIS cu deleție în HPR și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea trebuie să țină cont de toate unitățile de producție, precum bazinele, cuvele și vivierele, pentru a stabili prezența peștilor morți, agonici sau cu comportament anormal. Trebuie să se acorde o atenție deosebită marginii vivierelor sau punctelor de evacuare a apei, după caz, unde peștii agonici au tendința de a se acumula din cauza curentului;
- (b) peștii care urmează să fie colectați drept eșantioane trebuie să fie selecționați după cum urmează:
 - (i) trebuie să fie selecționați numai pești muribunzi sau care au murit recent, dar care nu sunt descompuși; în mod special, în procesul de colectare trebuie să se acorde prioritate peștilor care prezintă semne de anemie, sângerări sau alte semne clinice care sugerează tulburări circulatorii;
 - (ii) dacă este prezent somonul de Atlantic, trebuie să fie selecționați pentru eșantionare numai peștii din această specie, cu excepția cazului în care sunt prezente alte specii susceptibile care prezintă semne tipice de AIS. Dacă în unitate nu există somon de Atlantic, trebuie eșantionate alte specii listate;
 - (iii) dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de pește, trebuie incluși în eșantion pești care reprezintă toate sursele de apă;
 - (iv) peștii selectați trebuie să includă pești colectați în așa fel încât toate unitățile de producție, cum ar fi vivierele, cuvele și bazinele unității, precum și toate clasele de vârstă grupate pe ani din cadrul unității să fie reprezentate proporțional în eșantion.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie efectuate iar peștii trebuie eșantionați în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 2.
2. Probele colectate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 2 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 2 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru virusul AIS cu deleție în HPR.

Tabelul 2

Programul de supraveghere pentru virusul AIS cu deleție în HPR

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate, pe an	Numărul de examene de laborator pe an	Numărul de pești per eșantion
Ridicat	2	2 ⁽²⁾	30
Mediu	1	1 ⁽³⁾	30
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 2 ani	30

Numărul maxim de pești per eșantion combinat: 5

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I

⁽²⁾ Eșantioanele trebuie colectate primăvara și toamna dacă sunt necesare două eșantioane pe an

⁽³⁾ Eșantioanele trebuie colectate primăvara sau toamna dacă este necesar un eșantion pe an

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu virusul AIS cu deleție în HPR poate relua un program de supraveghere pentru această boală cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva infecției cu virusul AIS cu deleție în HPR; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR.

CAPITOLUL 3

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Marteilia refringens* și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru infecția cu *Marteilia refringens*

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru analizele de laborator trebuie efectuate în acea perioadă din an în care se cunoaște că prevalența parazitului la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, prelevarea de eșantioane se efectuează imediat după ce temperatura apei a depășit 17 °C;
- (b) în cazul în care moluștele fac obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în tabelul 3, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) trebuie prelevate *Ostrea* spp. Dacă *Ostrea* spp. nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii listate care sunt prezente;

- (ii) dacă în unitățile de producție sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
- (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților de moluște în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
- (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare, în așa fel încât toate părțile unității sau ale grupului de unități să fie reprezentate proporțional în eșantion. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector, batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora trebuie să fie incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie efectuate iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 3.
2. Eșantioanele prelevate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 3 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 3 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru *Marteilia refringens*.

Tabelul 3

Programul de supraveghere pentru *Marteilia refringens*

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 4 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu *Marteilia refringens* poate relua un program de supraveghere pentru această boală cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de infecția cu *Marteilia refringens*;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva infecției cu *Marteilia refringens*; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Marteilia refringens*.

CAPITOLUL 4

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia exitiosa* și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea unităților de producție trebuie efectuate în acea perioadă din an în care se cunoaște că prevalența *Bonamia exitiosa* la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, eșantionarea se efectuează de două ori pe an, primăvara și toamna;
- (b) în cazul în care moluștele fac obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în tabelul 4, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) în prezența *Ostrea* spp., numai stridiile din această specie trebuie să fie selecționate pentru eșantionare. Dacă *Ostrea* spp. nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
 - (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
 - (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare, în așa fel încât toate părțile unității sau ale grupului de unități să fie reprezentate proporțional în eșantion. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector (de exemplu, *Crassostrea gigas*), batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora trebuie să fie incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie efectuate iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 4.
2. Probele colectate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 4 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 4 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru *Bonamia exitiosa*.

Tabelul 4

Programul de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 4 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I.

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu *Bonamia exitiosa* poate relua un program de supraveghere cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de infecția cu *Bonamia exitiosa*;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva infecției cu *Bonamia exitiosa*; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia exitiosa*.

CAPITOLUL 5

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia ostreae* și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru infecția cu *Bonamia ostreae*

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea unităților de producție se efectuează în acea perioadă din an în care se știe că prevalența *Bonamia ostreae* la nivelul statului membru, al zonei sau al compartimentului este maximă. Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, eșantionarea se efectuează iarna sau la începutul primăverii;
- (b) în cazul în care moluștele fac obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în tabelul 5, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) dacă *Ostrea edulis* sunt prezente, numai stridiile din această specie trebuie să fie selecționate pentru eșantionare. Dacă *Ostrea edulis* nu sunt prezente, eșantionul trebuie să fie reprezentativ pentru toate celelalte specii susceptibile care sunt prezente;
 - (ii) dacă sunt prezente moluște slăbite, cu cochilia deschisă sau care au murit recent, dar care nu sunt încă descompuse, trebuie să fie selectate în principal acestea. În absența unor astfel de moluște, moluștele selectate trebuie să includă moluștele sănătoase cu vârsta cea mai mare;
 - (iii) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților în care se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând toate sursele de apă, în așa fel încât toate părțile unității să fie reprezentate proporțional în eșantion;
 - (iv) atunci când se efectuează eșantionarea în cadrul unităților sau al grupurilor de unități de moluște, trebuie incluse în eșantion moluște reprezentând un număr suficient de puncte de prelevare. Principalii factori care trebuie avuți în vedere pentru selectarea acestor puncte de prelevare sunt densitatea stocurilor, curenții, prezența speciilor susceptibile, prezența speciilor-vector, batimetria și practicile de gestionare. Bancurile naturale din interiorul unității sau al grupului de unități sau adiacente acestora trebuie să fie incluse în eșantionare.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate trebuie efectuate iar moluștele trebuie eșantionate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 5.
2. Probele colectate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 5 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 5 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru *Bonamia ostreae*.

Tabelul 5

Programul de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia ostreae*

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de moluște per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 4 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu *Bonamia ostreae* poate relua un program de supraveghere pentru această boală cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de infecția cu *Bonamia ostreae*;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva infecției cu *Bonamia ostreae*; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu *Bonamia ostreae*.

CAPITOLUL 6

Cerințele ca unitățile să demonstreze punerea în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu WSSV și cerințele de reluare a acestui program după un focar de boală

Secțiunea 1

Cerințe generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru infecția cu WSSV

Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea, conform articolului 3 alineatul (2) litera (b) subpunctul (iv), trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) eșantionarea crustaceelor în vederea efectuării examenelor de laborator trebuie să aibă loc atunci când este probabil ca temperatura apei să atingă cea mai înaltă valoare anuală. Această cerință privind temperatura apei trebuie să se aplice de asemenea vizitelor de verificare a stării de sănătate, în cazul în care acestea sunt fezabile și oportune;
- (b) în cazul în care crustaceele cultivate fac obiectul eșantionării în conformitate cu cerințele stabilite în tabelul 6, trebuie aplicate următoarele criterii:
 - (i) dacă în unitățile de producție sunt prezente crustacee slăbite sau muribunde, trebuie să fie selectate în principal acestea. În cazul în care astfel de crustacee nu sunt prezente, cele selectate trebuie să includă crustacee din cohorte de mărime diferită, și anume exemplare tinere și adulți din speciile susceptibile selectate, reprezentate proporțional în eșantion;
 - (ii) dacă se utilizează mai mult de o sursă de apă pentru producția de crustacee, trebuie incluse în eșantion crustacee susceptibile care reprezintă toate sursele de apă.

Secțiunea 2

Cerințe specifice pentru a demonstra punerea în aplicare a unui program de supraveghere

1. Vizitele de verificare a stării de sănătate se efectuează iar crustaceele se eșantionează în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 6.
2. Eșantioanele prelevate în conformitate cu secțiunea 1 și cu tabelul 6 trebuie să fie testate folosind metodele de diagnostic prevăzute în partea II capitolul 6 secțiunea 5 punctul 2 și să prezinte rezultate negative pentru infecția cu WSSV.

Tabelul 6

Programul de supraveghere pentru infecția cu WSSV

Nivel de risc ⁽¹⁾	Numărul vizitelor de verificare a stării de sănătate în fiecare unitate/grup de unități	Numărul examenelor de laborator	Numărul de crustacee per eșantion
Ridicat	1 pe an	1 la 2 ani	150
Mediu	1 la 2 ani	1 la 2 ani	150
Scăzut	1 la 2 ani	1 la 4 ani	150

⁽¹⁾ Nivelul de risc atribuit unității de către autoritatea competentă, astfel cum este prevăzut la primul paragraf din capitolul 2 din partea I

Secțiunea 3

Cerințe privind reluarea unui program de supraveghere după un focar de boală

O unitate care a fost infectată cu WSSV poate relua un program de supraveghere pentru această boală cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) a fost golită în conformitate cu articolul 62, curățată și dezinfectată în conformitate cu articolul 63 și vidată sanitar în conformitate cu articolul 64; și
- (b) se realizează repopularea folosind pești care provin din unități ce se află:
 - (i) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment indemn de infecția cu WSSV;
 - (ii) într-un stat membru, într-o zonă sau într-un compartiment care face obiectul unui program de eradicare împotriva infecției cu WSSV; sau
 - (iii) în curs de punere în aplicare a unui program de supraveghere pentru infecția cu WSSV.