NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/689

ze dne 17. prosince 2019,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat ([1])“), a zejména na článek 29, čl. 31 odst. 5, čl. 32 odst. 2, čl. 37 odst. 5, článek 39, čl. 41 odst. 3, čl. 42 odst. 6 a čl. 280 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Právní rámec pro zdraví zvířat stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka. Pravidla stanovená v tomto nařízení jsou vyžadována pro doplnění pravidel stanovených v kapitolách 2, 3 a 4 části II právního rámce pro zdraví zvířat o dozoru, eradikačních programech a statusu území prostého nákazy i pravidel stanovených v části IX o přechodných ujednáních týkajících se stávajících programů dozoru nebo eradikačních programů a stávajícího statusu území prostého nákazy.

(2) Tato pravidla jsou do značné míry propojena a mnoho z nich má být uplatňováno společně. V zájmu jednoduchosti a transparentnosti a také pro usnadnění jejich uplatňování a vyloučení opakování by proto pravidla měla být stanovena v jednom právním aktu místo řady samostatných aktů s mnoha křížovými odkazy a rizikem zdvojování.

(3) Dozor skutečně představuje nedílnou součást jakéhokoli eradikačního programu a status území prostého nákazy je ve většině případů výsledkem úspěšného procesu dozoru a eradikace. Kromě jiných opatření je dozor mimo jiné zapotřebí jakožto klíčový nástroj pro udržení statusu území prostého nákazy poté, co je tohoto statusu dosaženo. Pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy, včetně přechodných pravidel, často slouží společným cílům a odkazují na doplňující činnosti provozovatelů, veterinárních lékařů a příslušných orgánů. Proto je vhodné tato pravidla sloučit v jediném nařízení v přenesené pravomoci.

(4) Dozor je klíčovým prvkem účinné a efektivní politiky prevence a tlumení nákaz. Provozovatelé a příslušný orgán by jej měli provádět společně. Měl by být též navržen tak, aby splňoval cíle včasného zjištění jakýchkoli ohnisek nákaz uvedených na seznamu a nově se objevujících nákaz a prokázal splnění kritérií pro udělení, udržení, pozastavení nebo odejmutí statusu území prostého nákazy.

(5) Příslušný orgán by měl zavést základní systém obecného dozoru nad nákazami uvedenými na seznamu a nově se objevujícími nákazami suchozemských zvířat, který bude vycházet z oznamování a šetření případů nákazy v cílené populaci zvířat.

(6) Tyto obecné požadavky na dozor nad suchozemskými zvířaty by měly být doplněny konkrétnějšími požadavky v závislosti na očekávaném výstupu dozoru. Měly by být navrženy tak, aby sloužily různým konkrétním účelům, např. programům dozoru v rámci Unie, povinným a volitelným eradikačním programům, prokazování statusu území prostého nákazy, opatření k tlumení nákaz, v souvislosti se schvalováním některých zařízení a přemísťováním zvířat a produktů živočišného původu.

(7) Přístup k vypracování obecných požadavků na dozor nad vodními živočichy je podobný jako v případě suchozemských zvířat, není ovšem shodný. Všechna zařízení akvakultury musí uplatňovat základní systém dozoru vycházející z oznamování a šetření případů nákazy v cílené populaci zvířat. Kromě toho musí dozor nad nákazami uvedenými na seznamu a nově se objevujícími nákazami vodních živočichů zahrnovat určitá opatření k tlumení nákaz, pokud je nezbytné taková opatření v zařízeních akvakultury přijmout.

([1]) Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

(8) Kromě obecných požadavků na dozor, které se uplatní ve všech zařízeních akvakultury, se pro některá schválená zařízení akvakultury uplatní specifické požadavky na dozor. Mezi tato specifická opatření patří provádění režimu dozoru založeného na posouzení míry rizika, které je se zařízením spojeno v oblasti přenosu a šíření nákaz vodních živočichů, ať už je taková nákaza uvedená na seznamu či nikoli.

(9) Specifické požadavky na dozor rovněž souvisí s prováděním eradikačních programů pro některé nákazy uvedené na seznamu za účelem dosažení statusu území prostého nákazy a jeho udržení.

(10) Členské státy by kromě toho měly mít možnost provádět dozor v podobě „programů dozoru“ pro nákazy kategorie C vodních živočichů na úrovni zařízení místo programu pro eradikaci nákaz. Programy dozoru se od eradikačních programů liší tím, že vychází ze systému cíleného dozoru, který je komplexní, nicméně nezahrnuje všechny prvky eradikačního programu. Na rozdíl od eradikačních programů nenabízí programy dozoru možnost dosáhnout úředního statusu území prostého nákazy.

(11) Specifické eradikační programy a programy dozoru stanovené v tomto nařízení slouží k řádnému doložení zdravotních požadavků na určité přemísťování zvířat a produktů živočišného původu v rámci Unie a v některých případech zvířat a produktů živočišného původu vstupujících do Unie.

(12) Právní rámec pro zdraví zvířat vyžaduje, aby se pravidla pro nákazy uvedené na seznamu uplatnily na druhy uvedené na seznamu. Dozor nemusí být relevantní pro všechny kategorie Druhů zvířat uvedených na seznamu, především pokud jde o volně žijící zvířata nebo některé kategorie chovaných zvířat. Toto nařízení by proto mělo stanovit pravidla pro určování relevantní cílené populace zvířat pro účely dozoru. Mělo by rovněž být možné rozšířit cílenou populaci zvířat na chované druhy neuvedené na seznamu, aby se zajistilo včasné zjištění nově se objevujících nákaz.

(13) Odchylky by rovněž měly umožnit dále omezit cílené populace suchozemských zvířat pro konkrétní účely dozoru, a to: i) programy dozoru v rámci Unie, ii) povinné nebo volitelné eradikační programy a iii) požadavky v oblasti zdraví zvířat vycházející z dozoru pro přemísťování v rámci Unie nebo pro vstup do Unie.

(14) Diagnostické metody spolu s následným odběrem vzorků za účelem jejich provádění, techniky, ověřování a výklad jsou postupy významně technické povahy a podléhají častým úpravám kvůli vývoji vědeckých norem. Pravidla pro diagnostické metody by proto za účelem zajištění aktuálnosti těchto postupů měly flexibilním způsobem uvádět, které metody a jakým způsobem by měly být používány. V oblasti nákaz zvířat existují různé možné zdroje vědeckých norem pro diagnostické metody. Proto je důležité uvádět hierarchické pořadí, v němž by měly být metody brány v potaz s ohledem na obecné zásady odběru vzorků, analýz, testů a diagnostiky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([2]).

(15) Aby se zajistilo optimální využívání všech zdrojů a aby se předešlo vzniku zbytečných administrativních břemen a nákladů pro provozovatele a příslušné orgány, mělo by zjišťování nákaz uvedených na seznamu a nově se objevujících nákaz čerpat ze zdrojů informací shromážděných v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností, jejichž primárním cílem není dozor nad danými nákazami.

(16) Za potvrzení nákazy v souladu s danou definicí případu odpovídá příslušný orgán; potvrzení by mělo být podloženo vhodným šetřením za účelem potvrzení či vyloučení přítomnosti domnělé nákazy. Taková šetření jsou relevantní v případech, kdy potvrzení nákazy vede k uplatnění opatření k tlumení nákaz, i za určitých dalších okolností v závislosti na důsledcích potvrzení nákazy. Proto je důležité, aby toto nařízení stanovilo další okolnosti, kdy je potvrzení nákazy nezbytné.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

(17) Definice podezřelého případu a potvrzeného případu nákazy uvedené na seznamu a v příslušných případech nově se objevující nákazy mají zásadní význam. Ty umožní provozovatelům, veterinárním lékařům a jiným zúčastněným subjektům zapojeným do dozoru určit okolnosti, kdy je nezbytné informovat příslušný orgán, a kdy je nezbytné, aby příslušný orgán uplatnil opatření k tlumení nákaz. Proto je nutné, aby byla uvedena obecná kritéria pro definice podezřelého případu nákazy a potvrzeného případu nákazy a v příslušných případech definice specifické pro konkrétní nákazy v závislosti na konkrétních znacích určitých nákaz.

(18) Program dozoru v rámci Unie je program dozoru, který má význam pro Unii jako celek. To je nezbytné pro dosažení vyšší míry harmonizace dozoru nad konkrétními nákazami napříč Unií s ohledem na specifické obavy v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat. Proto je nezbytné stanovit kritéria, která by měly nákazy, které jsou způsobilé pro zahrnutí do programu dozoru v rámci Unie, splňovat.

(19) Rozhodnutí Komise 2010/367/EU ([3]) stanoví minimální požadavky na programy dozoru pro influenzu ptáků u drůbeže a volně žijících ptáků a v přílohách stanoví technické pokyny. Příloha tohoto nařízení by měla stanovit podobné technické pokyny. Míra podrobnosti v tomto nařízení je nicméně nižší, aby se zajistila dostatečná kapacita pro přizpůsobování se změnám situace, pokud jde o dozor nad influenzou ptáků. Proto se technické požadavky na program dozoru v rámci Unie nad influenzou ptáků zaměřují výhradně na cíle, rozsah a metodické zásady, kterými je třeba se řídit.

(20) Právní rámec pro zdraví zvířat stanoví pravidla pro uplatňování povinných a volitelných eradikačních programů pro nákazy kategorie B a kategorie C v členských státech. Tyto nákazy nebo jejich skupiny mají své vlastní charakteristiky. Jejich eradikace by měla vycházet ze strategie pro tlumení nákaz, která bude specifická pro danou nákazu. To by mělo zahrnovat alespoň: i) dozor, který je třeba provádět, aby se dosáhlo statusu území prostého nákazy jakožto hlavního cíle, ii) časového rámce, iii) určení populace zvířat, která je předmětem eradikačního programu, iv) území, na kterém se eradikační program uplatní, a v) konkrétních opatření prevence a tlumení nákazy, jež se na nákazu uplatní během eradikační fáze.

(21) Pokud území, na němž se bude eradikační program provádět, zahrnuje vnější hranici členského státu, měl by příslušný orgán usilovat o řešení rizika zavlečení nákazy z území mimo Unii.

(22) Účelem eradikačního programu je dosáhnout statusu území prostého nákazy na území, na kterém se program provádí. V případě suchozemských zvířat by se měl ideálně provádět na celém území členského státu, ve kterém se nákaza vyskytuje. Pokud to není možné, měla by být definována minimální přijatelná oblast. Minimální plocha oblasti by měla zohlednit zkušenosti získané během předchozích eradikačních programů a umožnit flexibilitu podle konkrétních charakteristik nákazy.

(23) Příslušný orgán by měl stanovit kvalitativní a kvantitativní cíle programu. Konečné cíle by měly vycházet z kritérií pro udělení statusu území prostého nákazy, zatímco průběžné cíle mohou zahrnovat i jiné činnosti nebo kroky důležité pro dosažení statusu území prostého nákazy a zohledňovat vývoj programu.

(24) Příslušný orgán by měl určit období uplatňování eradikačních programů. V případě volitelných eradikačních programů pro nákazy kategorie C je stanovena maximální doba uplatňování programu, aby se zabránilo nepřiměřenému a dlouhodobému narušení přemísťování v rámci Unie. Příslušný orgán nicméně může eradikační program zahájit před jeho schválením Komisí, v této fázi by ovšem neměl uplatňovat omezení přemísťování v rámci Unie. Členským státům by také mělo být v odůvodněných případech umožněno požádat Komisi o prodloužení této doby.

(25) Strategie eradikace některých nákaz může být založena na udělení statusu území prostého nákazy na úrovni zařízení. Opatření pro konkrétní nákazy by pro takové nákazy měla být seskupena a měla by jasně uvádět povinnosti provozovatelů a příslušných orgánů.

(26) Cílená populace zvířat, která má být zahrnuta do programu eradikace nákazy, by měla být stanovena pro konkrétní nákazu. Pro konkrétní nákazu by měla být stanovena také pravomoc příslušného orgánu zahrnout do programu některé další populace zvířat.

([3]) Rozhodnutí Komise 2010/367/EU ze dne 25. června 2010 o provádění programů dozoru nad influenzou ptáků u drůbeže a volně žijících ptáků v členských státech (Úř. věst. L 166, 1.7.2010, s. 22).

(27) Primární odpovědnost za získání a udržení statusu zařízení prostého nákazy má provozovatel, neboť se jedná o primárního příjemce výhod spojených s tímto statusem. Provozovatel by proto měl dodržovat některé povinnosti, aby mu byl status zařízení prostého nákazy udělen a aby si tento status udržel.

(28) Jakmile provozovatel splní obecná kritéria i kritéria specifická pro konkrétní nákazu pro dosažení statusu zařízení prostého nákazy, je na příslušném orgánu, aby mu tento status udělil. Pokud již tato konkrétní kritéria dodržena nejsou, je opět na příslušném orgánu, aby status buď pozastavil, nebo odňal.

(29) Povinnosti provozovatelů a příslušných orgánů v souvislosti s eradikačními programy by kromě toho měly být v případě potřeby s ohledem na profil konkrétní nákazy podrobné. Požadavky specifické pro konkrétní nákazu jsou technické povahy a jsou stanoveny v přílohách tohoto nařízení pro každou konkrétní nákazu.

(30) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ([4]) pro povinné eradikační programy uvádí infekce způsobené *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* a infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis* a pro volitelné eradikační programy uvádí enzootickou leukózu skotu, infekci virem Aujeszkyho choroby, infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu a bovinní virovou diarrhoeu. Pro tyto nákazy by měly eradikační programy vycházet z udělení statusu zařízení prostého nákazy.

(31) Eradikační programy založené na udělení statusu zařízení prostého nákazy by měly zahrnovat všechna zařízení chovající zvířata z cílené populace zvířat. Příslušný orgán by ovšem měl mít možnost vyloučit určité konkrétní typy zařízení a jatek z eradikačního programu za předpokladu, že jsou prováděna vhodná opatření ke zmírnění rizik.

(32) V případě eradikačních programů založených na udělení statusu zařízení prostého nákazy by mělo být příslušnému orgánu umožněno přidělit různým epizootologickým jednotkám odlišný nákazový status.

(33) V případě suchozemských zvířat jsou požadavky na prokázání statusu zařízení prostého nákazy založeny na nepřítomnosti infekce podpořené režimem testování a dozoru, podmínkami pro vstup zvířat a zárodečných produktů do zařízení a v případě potřeby omezením používání očkování. Pokud již podmínky pro udržení statusu zařízení prostého nákazy splněny nejsou, uplatní se specifické požadavky na pozastavení, odejmutí nebo obnovení tohoto statusu. Vzhledem ke své technické povaze jsou podrobné požadavky specifické pro konkrétní nákazy a seznam diagnostických metod, které se použijí pro udělení a udržení statusu, stanoveny v přílohách.

(34) Podmínky pro udělení, udržení, pozastavení a odejmutí statusu zařízení prostého nákazy byly stanoveny v následujících pravidlech Unie platných před datem použitelnosti tohoto nařízení: směrnice Rady 64/432/EHS ([5]) týkající se brucelózy skotu a tuberkulózy skotu a směrnice Rady 91/68/EHS ([6]) týkající se brucelózy u ovcí a koz. Právním rámcem pro zdraví zvířat byla uvedená ustanovení zrušena. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1629 ([7]) také sjednotilo rozsah patogenních původců zapojených do brucelózy a tuberkulózy skotu s Kodexem zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat ([8]) (OIE) (dále jen „Kodex zdraví suchozemských živočichů“). Nyní se nazývají infekce způsobená *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* a infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis*. Je proto vhodné přepracovat technické požadavky související se statusem těchto nákaz za účelem sjednocení s Kodexem zdraví suchozemských zvířat a s ohledem na zkušenosti získané v průběhu předchozích eradikačních programů pro tyto nákazy.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

([5]) Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. 121, 29. 7. 1964 s. 1977/64).

([6]) Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovcemi a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19).

([7]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1629 ze dne 25. července 2018, kterým se mění seznam nákaz uvedený v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 272, 31.10.2018, s. 11).

([8]) Kodex zdraví suchozemských živočichů, Světová organizace pro zdraví zvířat, 2018

(35) Pokud dojde v případě programu pro eradikaci nákaz suchozemských zvířat na základě udělení statusu zařízení prostého nákazy k podezření na výskyt nákazy nebo k potvrzení jejího výskytu, příslušný orgán by měl uplatnit opatření, která zabrání jejímu šíření. Tato opatření se mají uplatnit primárně v zařízení, kde je podezřelý případ chován, nicméně příslušný orgán by měl mít možnost opatření rozšířit na další zvířata či zařízení, pokud existuje riziko šíření nákazy.

(36) Pokud příslušný orgán uplatňuje opatření k tlumení nákaz v reakci na podezřelý nebo potvrzený případ, měl by zavést určité zákazy přemísťování zvířat. Příslušný orgán by ovšem měl mít také možnost umožnit přemístění některých zvířat ze zařízení, ve kterém je podezřelý či potvrzený případ chován, aby se vzaly v potaz dobré životní podmínky zvířat a aby se zajistila udržitelnost opatření k tlumení nákaz.

(37) Po potvrzení případu by mělo dojít k odstranění alespoň všech zvířat uznaných jako potvrzené případy. Pokud mají být tato zvířata usmrcena, měl by mít příslušný orgán možnost rozhodnout, zda se bude jednat o porážku, tzn. jejich maso bude určeno ke vstupu do potravního řetězce, nebo o usmrcení, tzn. jejich maso k tomuto účelu určeno nebude.

(38) Pro některé nákazy, které se mohou šířit prostřednictvím infikovaných produktů živočišného původu nebo infikovaných předmětů, nebo nákazy, které mohou mít dopad na veřejné zdraví, by měl příslušný orgán zavést opatření v infikovaných zařízeních s cílem předejít šíření těchto nákaz prostřednictvím takových produktů nebo kontaminovaných předmětů. Opatření ke zmírnění takových rizik by proto měla být stanovena v tomto nařízení.

(39) V případě suchozemských zvířat by po dosažení statusu zařízení prostého nákazy za účelem efektivity programu mělo být možné po určité době nepřetržitého udržení statusu zařízení prostého nákazy postupně snižovat úroveň dozorových činností v zařízení.

(40) Enzootická leukóza skotu (EBL) byla předmětem povinné eradikace v rámci unijních pravidel platných před datem použitelnosti toho nařízení. Nyní je tato nákaza kategorizována pro volitelnou eradikaci v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2018/1882.

(41) Unijní pravidla platná před datem použitelnosti tohoto nařízení obsahovala dobře zavedené a účinné zásady a kritéria pro uznávání, udržování, pozastavování a obnovování statusu území úředně prostého nákazy EBL. Mnoho členských států tato pravidla úspěšně uplatňovalo během provádění dřívějších programů pro eradikaci EBL. Pravidla byla přezkoumána na základě Kodexu zdraví suchozemských živočichů a zahrnuta do tohoto nařízení.

(42) Členské státy nebo oblasti, které byly prosté EBL po dobu několika let, a dosáhly proto stálé situace v oblasti zdraví zvířat prosté EBL, by měly i nadále prokazovat nepřítomnost infekce. Dozor založený na posouzení rizik je vhodným prostředkem k zajištění včasného zjištění, pokud dojde k opětovnému zavlečení nákazy, a k doložení statusu území prostého EBL. Členské státy by proto měly zavést vhodný systém dozoru od data použitelnosti nařízení.

(43) Další záruky pro obchod s prasaty v rámci Unie, pokud jde o nákazu virem Aujeszkyho choroby (ADV), byly součástí pravidel Unie platných před datem použitelnosti tohoto nařízení. Řada členských států tato pravidla úspěšně uplatňovala a eradikovala infekci ADV v populaci prasat chovaných na svém území. Strategie pro eradikaci infekce ADV v tomto nařízení zohledňuje Kodex zdraví suchozemských živočichů a kritéria, která se ukázala jako úspěšná při eradikaci infekce ADV.

(44) Pravidla obsažená v tomto nařízení pro infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu (IBR/IPV) vychází z rozhodnutí Komise 2004/558/ES ([9]), které obsahuje ustanovení o dalších zárukách pro obchod se skotem v rámci Společenství. Mezi ně patří požadavky získat, udržet a obnovit nepřítomnost nákazy bovinního herpesviru 1 (BoHV-1) na úrovni zařízení. Pravidla byla vypracována s ohledem na normy Kodexu zdraví suchozemských živočichů a vědeckého stanoviska úřadu EFSA ([10]).

([9]) Rozhodnutí Komise 2004/558/ES ze dne 15. července 2004 o realizaci směrnice Rady 64/432/EHS ohledně dalších záruk pro obchod s hovězím dobytkem v rámci Společenství v souvislosti s infekční rinotracheitidou hovězího dobytka a schválením eradikačních programů navrhovaných některými členskými státy (Úř. věst. L 249, 23.7.2004, s. 20).

([10]) EFSA Journal (2006) 311, stanovisko s názvem „Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status“ (Definice zvířete prostého nákazy virem BoHV-1 a hospodářství prostého nákazy virem BoHV-1 a postupy k ověření a udržení tohoto statusu).

(45) Pravidla Unie platná před datem použitelnosti tohoto nařízení neobsahují ustanovení týkající se bovinní virové diarrhoey (BVD) s výjimkou ustanovení týkajících se obchodu se zárodečnými produkty. V prováděcím nařízení (EU) 2018/1882 je nyní BVD uvedena na seznamu jako „nákaza kategorie C“ pro volitelnou eradikaci. Ustanovení ohledně eradikačních programů a udělování a udržování statusu území prostého nákazy BVD jsou proto stanovena v tomto nařízení.

(46) Kodex zdraví suchozemských živočichů neobsahuje kapitolu o BVD ani kritéria pro území prosté nákazy BVD a související přemísťování zvířat. Kapitolu o BVD nicméně obsahuje Příručka pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat. Tyto diagnostické normy byly při vypracování ustanovení tohoto nařízení týkajících se BVD brány v potaz.

(47) Prováděcí nařízení (EU) 2018/1882 řadí infekci virem vztekliny mezi nákazy kategorie B. Toto nařízení proto obsahuje ustanovení o povinných eradikačních programech a o udělení a udržení statusu území prostého nákazy s ohledem na infekci virem vztekliny.

(48) Hlavním rezervoárem nákazy virem vztekliny v EU jsou volně žijící lišky. Proto je vhodné, aby byla opatření v rámci eradikačních programů primárně zaměřena na populaci volně žijících lišek. Všechny ostatní druhy savců jsou ovšem k této nákaze vnímavé a v prováděcím nařízení (EU) 2018/1882 je pro tuto nákazu uvedena celá řada jiných druhů zvířat. Příslušné orgány by se populacemi jiných zvířat měly zabývat v souvislosti s eradikačními programy, pokud existuje riziko pro lidské zdraví nebo pro zdraví zvířat.

(49) V případě programů eradikace nákazy virem vztekliny se strategie pro tlumení nákaz zaměřuje primárně na očkování příslušné cílené populace zvířat, která je podpořena dalšími důležitými činnostmi, např. dozorem, prováděním opatření k tlumení nákaz, kontrolou přemísťování zvířat v zájmovém chovu a sledováním účinnosti očkování. Vzhledem k tomu, že ustanovení týkající se očkování jsou velmi technické povahy, jsou stanovena v příloze.

(50) Prováděcí nařízení (EU) 2018/1882 uvádí infekci virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) (dále jen „infekce BTV“) mezi nákazami kategorie C pro volitelný eradikační program. Z toho vyplývá změna politiky boje proti této nákaze, neboť směrnice Rady 2000/75/ES ([11]), která se uplatňovala před tímto nařízením, stanovila okamžitou eradikaci nákazy. Toto nařízení stanoví nová ustanovení týkající se řešení nového statusu této nákazy.

(51) V případě infekce BTV se strategie pro tlumení nákazy zaměřuje primárně na očkování příslušné cílené populace zvířat, která je podpořena dalšími činnostmi, např. dozorem, prováděním opatření k tlumení nákaz, kontrolou přemísťování zvířat a zárodečných produktů a minimalizací vystavení vektorům.

(52) Úřad EFSA ve svém stanovisku ([12]) týkajícím se kontroly zvířat, dozoru nad nimi a jejich přemísťování v případě infekce BTV uvádí, že aby byla eradikace úspěšná, měla by činit míra proočkovanosti alespoň 95 % vnímavého skotu a ovcí po dobu nejméně 5 let. Proto se předpokládá, že eradikační programy pro infekci BTV zahrnují očkovací kampaně, ačkoli by nařízení v tomto ohledu mělo umožnit flexibilitu, aby se zohlednily specifické okolnosti jednotlivých případů.

(53) Členský stát nebo jeho oblast prosté infekce BTV nebo zapojené do eradikačního programu pro infekci BTV by měly být chráněny před zavlečením jakýchkoli sérotypů BTV v důsledku přemísťování chovaných zvířat nebo zárodečných produktů. Požadavky na vstup chovaných zvířat nebo zárodečných produktů do členského státu nebo jeho oblastí prostých infekce BTV nebo zapojených do eradikačního programu pro infekci BTV by proto měly být součástí ustanovení týkajících se eradikačních programů. Rovněž by měly být zohledněny v kritériích pro udržení statusu území prostého nákazy. Stejné zásady by měly platit pro přemísťování zvířat přes členské státy nebo jejich oblasti prosté infekce BTV nebo zapojené do eradikačního programu pro infekci BTV.

(54) Kromě toho by příslušný orgán měl s ohledem na rozmanitost situací převažujících na místní úrovni mít možnost povolit vstup zvířat nebo zárodečných produktů na základě požadavků *ad hoc*, pokud takový vstup neohrozí nákazový status v místě určení. Je proto vhodné, aby toto nařízení stanovilo požadavky a podmínky, za kterých je možné takový vstup povolit. Tyto požadavky by měly vycházet ze stavu zvířat nebo zárodečných produktů nezávisle na členském státu nebo oblasti původu.

([11]) Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000, kterou se stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 74).

([12]) EFSA AHAW Panel (Komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin), 2017. *Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals* (Vědecké stanovisko o katarální horečce ovcí: kontrola zvířat, dozor nad nimi a jejich bezpečné přemísťování). EFSA Journal 2017; 15(3):4698, 126

(55) Eradikační program pro nákazu kategorie B nebo kategorie C vodních živočichů by měl zohlednit požadavky na typ dozoru nezbytné k získání a udržení statusu území prostého nákazy, podrobnosti o území a o populaci zvířat, na niž se má program vztahovat, a průběžné a konečné cíle programu. Eradikační program by měl zahrnovat opatření k tlumení nákaz, která by byla prováděna v infikovaných zařízeních vodních živočichů.

(56) Eradikační program pro nákazy vodních živočichů by měl zahrnovat průběžné a konečné cíle, které se použijí k vyhodnocení pokroku v plnění podmínek k získání statusu území prostého nákazy. V příslušných případech tyto cíle zohlední riziko, které pro úspěch eradikačního programu představují volně žijící živočichové. Při vypracovávání průběžných a konečných cílů programu by zejména měla být zohledněna jakákoli možná odchylka od navrhované doby provádění v délce 6 let.

(57) V případě vodních živočichů se populace, na niž se má eradikační program vztahovat, skládá z druhů, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení (EU) 2018/1882. Příslušný orgán by nicméně měl mít možnost vyloučit z programu druh uvedený v prováděcím nařízení (EU) 2018/1882 jako vektor, pokud provede posouzení rizik s výsledkem, že riziko, které tato zvířata představují, je považováno za zanedbatelné.

(58) Příslušný orgán by měl mít možnost zahrnout další populace vodních živočichů, pokud tato zvířata představují významné riziko pro nákazový status. Rovněž by měl mít možnost vyloučit z eradikačního programu některá zařízení, která představují nízké riziko, pokud jejich vyloučení neohrozí úspěšné dokončení programu.

(59) Pokud se členský stát rozhodne zapojit se do eradikačního programu pro nákazu kategorie C, musí provozovatelé splnit podmínky pro vstup zvířat uvedených druhů, informovat o podezření na výskyt nákaz uvedených na seznamu, plnit opatření k tlumení nákaz, pokud existuje podezření na výskyt nákazy nebo byl její výskyt potvrzen, a přijmout jakákoli další opatření, která mohou být příslušným orgánem vyžadována, včetně očkování.

(60) Pokud existuje podezření na výskyt nákazy vodních živočichů uvedené na seznamu nebo byl její výskyt potvrzen v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých nákazy nebo v členském státě, oblasti nebo jednotce zahrnutých do eradikačního programu, měl by příslušný orgán přijmout vhodná opatření k tlumení nákazy. Tato pravidla by tedy měla být v tomto nařízení stanovena. Mezi ně patří zřízení uzavřeného pásma, pokud dojde k potvrzení výskytu nákazy uvedené na seznamu v zařízení zapojeném do eradikačního programu nebo v zařízení, které bylo prohlášeno za prosté nákazy. To také zahrnuje minimální požadavky platné pro zeměpisné vymezení uzavřeného pásma a faktory, které na něj mají vliv.

(61) Po potvrzení nákazy vodních živočichů uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých nákazy nebo zapojených do eradikačního programu provádí příslušný orgán přísné kontroly infikovaných zařízení a jiných zařízení nacházejících se v uzavřeném pásmu. Povaha kontrol a míra flexibility, jež příslušný orgán uplatňuje na přemísťování, jsou stanoveny v tomto nařízení. Uplatnění flexibility je omezeno na okolnosti, kdy nákazový status vodních živočichů v zařízení určení nebo po cestě do místa určení není ohrožen.

(62) Pokud se v zařízení vyskytne ohnisko nákazy vodních živočichů a toto zařízení zůstává zapojeno nebo se zapojí do eradikačního programu, je důležité odstranit vodní živočichy, kteří jsou uhynulí, umírající nebo vykazují příznaky, v době stanovené příslušným orgánem a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([13]). Tímto způsobem lze nákazu úspěšně tlumit.

(63) Podle právního rámce pro zdraví zvířat musí Komise vypracovat podrobná pravidla pro udělení statusu území prostého nákazy členským státům, oblastem a jednotkám. Tato pravidla by měla zahrnovat kritéria specifická pro konkrétní nákazy, aby se prokázala nepřítomnost nákazy v cílené populaci zvířat, a obecná kritéria, která podpoří účinnou kontrolu nákazového statusu dané cílené populace zvířat.

(64) Mezi obecná kritéria patří územní působnost, dozor, biologická bezpečnost, opatření k tlumení nákaz a jednotné provádění dalších provozních pravidel stanovených v právním rámci pro zdraví zvířat, pokud jde o registraci a schvalování zařízení, vysledovatelnost zvířat a požadavky na přemísťování.

([13]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

(65) Toto nařízení stanoví kritéria specifická pro konkrétní nákazy, která budou založena na nepřítomnosti druhů uvedených na seznamu nebo na neschopnosti patogenního původce či vektoru přežít. Tato kritéria by měla být vypracována flexibilně, aby mohl příslušný orgán odůvodnit případ získání statusu území prostého nákazy na základě konkrétní situace. Toto nařízení proto stanoví obecné požadavky s cílem uvést, na jakém základě mohou členské státy žádat o udělení statusu území prostého nákazy pro celé své území nebo pro určitou oblast nebo v případě živočichů pocházejících z akvakultury pro jednotky.

(66) Toto nařízení stanoví kritéria specifická pro konkrétní nákazy na základě výsledku eradikačního programu a na základě historických údajů a údajů o dozoru. Tato kritéria vychází z výsledků dozoru, provádění opatření, jejichž cílem je zabránit zavlečení nákazy, a podmínek pro používání očkovacích látek.

(67) Vzhledem ke své technické povaze jsou tato kritéria stanovena v přílohách a jsou seskupena podle nákaz s kritérii pro udržení statusu území prostého nákazy.

(68) Je vhodné, aby toto nařízení stanovilo modernizované požadavky pro udělení a udržení statusu území prostého nákazy s ohledem na pravidla Unie platná před datem použitelnosti tohoto nařízení, na Kodex zdraví suchozemských živočichů, na Kodex zdraví vodních živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat a v případě chybějících stávajících ustanovení na nejlepší dostupné vědecké důkazy.

(69) V prováděcím nařízení (EU) 2018/1882 je nyní infestace roztočem *Varroa* spp. uvedena na seznamu jako nákaza kategorie C pro volitelnou eradikaci. Toto nařízení obsahuje ustanovení pro dosažení a udržení statusu území prostého zamoření roztočem *Varroa* spp.

(70) V prováděcím nařízení (EU) 2018/1882 je infekce virem newcastleské choroby uvedena na seznamu jako nákaza kategorie A pro okamžitá eradikační opatření. Toto nařízení proto neobsahuje ustanovení týkající se eradikačního programu pro infekci virem newcastleské choroby. Příslušný orgán by nicméně měl mít možnost udělit status území prostého infekce virem newcastleské choroby bez očkování na základě údajů z historie a o dozoru.

(71) V případě vodních živočichů jsou možné dva různé druhy jednotek. Nezávislé jednotky fungují na základě jasně stanovených podmínek, které zajistí jejich fungování nezávisle na nákazovém statusu okolních vod. Závislé jednotky jsou naopak nákazovým statusem okolních vod ovlivněny, a podmínky jejich fungování jsou tedy flexibilnější. Závislé jednotky se ovšem zřizují až poté, co příslušný orgán posoudí řadu epizootologických faktorů a zavede veškerá opatření ke zmírnění rizik, která jsou nezbytná k zabránění zavlečení nákazy do jednotky.

(72) S ohledem na nižší míru rizika spojenou s jednotlivými zařízeními, která jsou nezávislá na okolních vodách, stanoví toto nařízení u vodních živočichů zvláštní ustanovení pro nezávislé jednotky pro případy, kdy jsou činnosti v oblasti akvakultury zahájeny poprvé nebo kdy jsou činnosti v oblasti akvakultury opětovně zahájeny po výrobní přestávce. V takových případech by měl být status území prostého nákazy vyhlášen ihned, pokud jsou splněny určité podmínky. Nařízení obsahuje též ustanovení pro nezávislé jednotky, v nichž se vyskytlo ohnisko nákazy. Aby se zajistilo, že byla taková ohniska úspěšně vyřešena pomocí čištění, dezinfekce a ponechání bez obsádky po odstranění předchozí populace, měl by být otestován vzorek zvířat použitých k obnovení populace jednotky předtím, než bude status jednotky prosté nákazy vyhlášen.

(73) Pokud podmínky pro udržení statusu území prostého nákazy již kvůli podezření na výskyt nákazy nebo jejímu potvrzení splněny nejsou, měl by příslušný orgán uplatnit opatření k tlumení nákaz. Tato opatření by se měla uplatňovat během jednotlivých fází tlumení nákazy od podezření na ohnisko nákazy až po vyřešení události a obnovení statusu území prostého nákazy.

(74) Pokud příslušný orgán odhalí porušení podmínek pro udržení statusu území prostého nákazy v členském státě, oblasti nebo jednotce, měla by se uplatnit opatření k nápravě situace. Příslušný orgán by měl mít možnost pozastavit status území prostého nákazy, dokud je stále možné porušení uspokojivým způsobem napravit, aby nemuselo dojít k odejmutí statusu Komisí.

(75) Pokud chce členský stát získat status území prostého nákazy vodních živočichů uvedené na seznamu pro celé své území nebo pro oblast tvořící více než 75 % jeho území nebo oblast, kterou sdílí s jiným členským státem nebo třetí zemí, požádá Komisi o schválení. Ve všech ostatních případech se postupuje podle systému vlastního prohlášení.

(76) Vlastní prohlášení o nepřítomnosti nákaz vodních živočichů pro oblasti a jednotky, které neschvaluje Komise, se řídí systémem, který je navržen tak, aby zajistil transparentnost postupu, a který usnadní a potenciálně zrychlí prohlášení členských států o statusu území prostého nákazy. Pokud jiný členský stát nebo Komise nevyjádří obavy, které nelze uspokojivým způsobem vyřešit, proběhne celý postup elektronicky. Jestliže existují obavy, které nelze uspokojivým způsobem vyřešit, bude se prohlášením zabývat Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

(77) Toto nařízení obsahuje ustanovení o schválení statusu území prostého nákazy pro členské státy nebo jejich oblasti. Tato pravidla se mohou lišit od pravidel, která byla platná před datem použitelnosti tohoto nařízení. Aby se zajistil bezproblémový přechod ze stávajícího režimu schvalování statusu území prostého nákazy na nové požadavky, jsou zapotřebí vhodná přechodná pravidla.

(78) S ohledem na jednotné uplatňování právních předpisů Unie týkajících se dozoru, eradikačních programů a statusu území prostého nákazy, a aby se zajistilo, že uplatňování bude jasné a transparentní, měla by být tímto nařízením zrušena rozhodnutí Komise 2000/428/ES ([14]), rozhodnutí Komise 2002/106/ES ([15]), rozhodnutí Komise 2003/422/ES ([16]), rozhodnutí Komise 2006/437/ES ([17]), nařízení Komise (ES) č. 1266/2007 ([18]), rozhodnutí Komise 2008/896/ES ([19]) a prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1554 ([20]).

(79) Právní rámec pro zdraví zvířat se použije od 21. dubna 2021. Proto by se pravidla stanovená v tomto nařízení měla rovněž použít od uvedeného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

ČÁST I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení doplňuje pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy, pokud jde o některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy u suchozemských, vodních a jiných živočichů, jak stanoví nařízení (EU) 2016/429.

2. Kapitola 1 části II tohoto nařízení stanoví pravidla pro dozor nad nákazami uvedenými v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 a nad nově se objevujícími nákazami podle definice v čl. 6 odst. 2 uvedeného nařízení v souvislosti s těmito faktory:

a) plán dozoru včetně cílené populace zvířat a diagnostických metod;

b) potvrzení nákazy a definice případů;

c) programy dozoru v rámci Unie.

([14]) Rozhodnutí Komise 2000/428/ES ze dne 4. července 2000, kterým se stanoví diagnostické postupy, metody odběru vzorků a kritéria pro vyhodnocování výsledků laboratorních testů pro potvrzení a diferenciální diagnózu vezikulární choroby prasat (Úř. věst. L 167, 7.7.2000, s. 22).

([15]) Rozhodnutí Komise 2002/106/ES ze dne 1. února 2002, kterým se schvaluje diagnostická příručka s diagnostickými postupy, metodami odběru vzorků a kritérii pro hodnocení laboratorních testů na potvrzení klasického moru prasat (Úř. věst. L 39, 9.2.2002, s. 71).

([16]) Rozhodnutí Komise 2003/422/ES ze dne 26. května 2003, kterým se schvaluje diagnostická příručka pro africký mor prasat (Úř. věst. L 143, 11.6.2003, s. 35).

([17]) Rozhodnutí Komise 2006/437/ES ze dne 4. srpna 2006, kterým se schvaluje Diagnostická příručka pro influenzu ptáků podle směrnice Rady 2005/94/ES (Úř. věst. L 237, 31.8.2006, s. 1).

([18]) Nařízení Komise (ES) č. 1266/2007 ze dne 26. října 2007 o prováděcích předpisech ke směrnici Rady 2000/75/ES, co se týče tlumení, sledování, dozoru a omezení přesunů některých zvířat vnímavých druhů ve vztahu ke katarální horečce ovcí (Úř. věst. L 238, 27.10.2007, s. 37).

([19]) Rozhodnutí Komise 2008/896/ES ze dne 20. listopadu 2008 o pokynech pro účely veterinárního dozoru založeného na míře rizika stanoveného směrnicí Rady 2006/88/ES (Úř. věst. L 322, 2.12.2008, s. 30).

([20]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1554 ze dne 11. září 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici 2006/88/ES, pokud jde o požadavky na metody dozoru a diagnostické metody (Úř. věst. L 247, 23.9.2015, s. 1).

3. Kapitola 2 části II tohoto nařízení stanoví pravidla pro eradikační programy pro nákazy suchozemských zvířat uvedené v čl. 9 odst. 1 písm. b) a c) nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o:

a) strategii pro tlumení nákaz, území, populace zvířat, cíle a dobu použitelnosti;

b) povinnosti provozovatelů a příslušných orgánů;

c) opatření k tlumení nákaz v případě podezření a v případě potvrzení výskytu nákazy.

4. Kapitola 3 části II tohoto nařízení stanoví pravidla pro eradikační programy pro nákazy vodních živočichů uvedené v čl. 9 odst. 1 písm. b) a c) nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o:

a) strategii pro tlumení nákaz, území, populace zvířat, cíle a dobu použitelnosti;

b) povinnosti provozovatelů a příslušných orgánů;

c) opatření k tlumení nákaz v případě podezření a v případě potvrzení výskytu nákazy.

5. Kapitola 4 části II tohoto nařízení stanoví pravidla pro status území prostého nákazy, pokud jde o některé nákazy suchozemských zvířat a vodních živočichů uvedené v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o:

a) kritéria pro schválení statusu území prostého nákazy členských států a oblastí;

b) kritéria pro schválení statusu jednotky prosté nákazy pro jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury;

c) kritéria pro udržení statusu území prostého nákazy;

d) pozastavení, odejmutí a obnovení statusu území prostého nákazy.

6. Část III tohoto nařízení stanoví přechodná a konečná ustanovení týkající se:

a) schválení statusu území prostého nákazy členských států, oblastí a jednotek, které jsou uznány jako prosté nákazy v rámci právních předpisů platných před datem použitelnosti tohoto nařízení;

b) schválení eradikačních programů členských států, oblastí a jednotek, které mají schválený program eradikace nebo dozoru v rámci právních předpisů platných před datem použitelnosti tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „nákazou kategorie E“ nákaza uvedená na seznamu, v souvislosti s níž je zapotřebí dozoru v rámci Unie, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2016/429;

2) „cílenou populací zvířat“ populace zvířat uvedených druhů definovaných podle druhů a v příslušných případech podle kategorií významných pro činnosti v oblasti dozoru, eradikační programy nebo status území prostého konkrétní nákazy;

3) „další populací zvířat“ populace chovaných nebo volně žijících zvířat uvedených druhů podrobených volitelným opatřením v oblasti prevence, dozoru a tlumení nákaz, jež jsou nezbytná k dosažení nebo udržení statusu prostého nákazy u cílené populace zvířat;

4) „nákazou kategorie A“ nákaza uvedená na seznamu, která se v Unii běžně nevyskytuje a v souvislosti s níž je nutné přijmout okamžitá opatření k eradikaci, jakmile je zjištěna, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429;

5) „nákazou kategorie B“ nákaza uvedená na seznamu, kterou je za účelem eradikace v celé Unii nutné tlumit ve všech členských státech, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429;

6) „nákazou kategorie C“ nákaza uvedená na seznamu, která se týká některých členských států a v souvislosti s níž je třeba přijmout opatření s cílem zamezit jejímu šíření do částí Unie, jež jsou nákazy úředně prosté nebo které mají proti dané nákaze uvedené na seznamu eradikační programy, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429;

7) „skotem“ nebo „zvířetem z řad skotu“ se rozumí zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky rodů *Bison*, *Bos* (včetně podrodů *Bos*, *Bibos*, *Novibos* a *Poephagus*) a *Bubalus* (včetně podrodu *Anoa*) a mezi potomky křížení uvedených druhů;

8) „ovcí“ zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky rodu *Ovis* a mezi potomky křížení tohoto druhu;

9) „kozou“ zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky rodu *Capra* a mezi potomky křížení tohoto druhu;

10) „cirkusem“ výstava nebo akce zahrnující zvířata nebo představení se zvířaty, která jsou určena k přemísťování mezi členskými státy;

11) „představením se zvířaty“ jakékoli představení se zvířaty chovanými za účelem výstavy nebo akce, které může tvořit součást cirkusu;

12) „prasetem“ zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky čeledi *Suidae* uvedeného v příloze III nařízení (EU) 2016/429;

13) „dopravním prostředkem“ silniční vozidlo, kolejové vozidlo, plavidlo nebo letadlo;

14) „psem“ chované zvíře druhu *Canis lupus*;

15) „kočkou“ chované zvíře druhu *Felis silvestris*;

16) „fretkou“ chované zvíře druhu *Mustela putorius furo*;

17) „oblastí sezónně prostou nákazy virem BTV“ celé území členského státu nebo jeho oblast, kde příslušný orgán zřídil dočasný status území prostého nákazy virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) v souladu s čl. 40 odst. 3 na základě období prostého vektorů a prokázání nepřítomnosti nákazy u druhů zvířat uvedených na seznamu;

18) „zařízením chráněným před vektory“ některá nebo všechna oddělení zařízení, která jsou chráněna před útoky hmyzu rodu *Culicoides* vhodnými fyzickými prostředky a prostředky v oblasti řízení, přičemž status zařízení chráněného před vektory uděluje příslušný orgán v souladu s článkem 44;

19) „rybářským člunem se sádkou“ plavidlo používané v odvětví akvakultury, které má sádku nebo nádrž pro skladování a přepravu živých ryb ve vodě;

20) „ponecháním bez obsádky“ se pro účely tlumení nákazy rozumí operace, při níž je zařízení prosté živočichů pocházejících z akvakultury uvedených na seznamu a, je-li to možné, vody;

21) „způsobilým obdobím“ období, které předchází předložení žádosti o status území prostého nákazy ze strany příslušného orgánu nebo v příslušných případech elektronickému zveřejnění prozatímního prohlášení podle čl. 83 odst. 1 písm. a);

22) „druhem neuvedeným na seznamu“ druh nebo skupina druhů zvířat neuvedených v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1882 pro konkrétní nákazu;

23) „hejnem“ veškerá drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí téhož nákazového statusu, chovaná (chovaní) v týchž prostorách nebo v ohradě a vytvářející jednu epizootologickou jednotku; v případě drůbeže chované v uzavřených prostorách sem patří všichni ptáci sdílející týž vzdušný prostor;

24) „očkováním DIVA (očkováním odlišujícím infikované zvíře od očkovaného zvířete)“ očkování s využitím očkovacích látek, jež ve spojení s vhodnými sérologickými diagnostickými metodami umožňuje zjištění infikovaných zvířat v očkované populaci;

25) „zvířaty očkovanými metodou DIVA“ zvířata, která byla očkována v rámci očkování DIVA;

26) „schváleným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty“ středisko pro odběr spermatu, tým pro odběr embryí, tým pro produkci embryí, zařízení pro zpracování zárodečných produktů nebo středisko pro skladování zárodečných produktů, jež bylo schváleno v souladu s čl. 97 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;

27) „spermatem“ ejakulát zvířete či zvířat, a to buď v nezměněném stavu, nebo připravený či zředěný;

28) „oocyty“ haploidní fáze ootidogeneze včetně sekundárních oocytů a vajíček;

29) „embryem“ počáteční fáze vývoje zvířete, v níž je možné je přenést do samice-příjemkyně;

30) „obdobím prostým vektorů“ určitá oblast doby neaktivity hmyzu rodu *Culicoides* určená v souladu s oddílem 5 kapitoly 1 části II přílohy V;

31) „včelou“ živočich druhu *Apis mellifera*;

32) „plemennou drůbeží“ drůbež stará nejméně 72 hodin určená k produkci násadových vajec;

33) „ročním dozorem založeným na náhodném výběru“ dozor sestávající alespoň z jednoho průzkumu cílené populace zvířat organizovaného v průběhu roku, při němž jsou k výběru zkoumaných jednotek použity metody odběru vzorků založené na pravděpodobnosti.

ČÁST II

DOZOR, ERADIKAČNÍ PROGRAMY, STATUS ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY

KAPITOLA 1

Dozor

Oddíl 1

Plán dozoru, cílená populace zvířat a diagnostické metody

Článek 3

Plán dozoru

1. Příslušný orgán navrhne dozor pro nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy suchozemských a jiných zvířat a zohlední při tom:

a) obecné požadavky na dozor vycházející z:

   i) hlášení podle čl. 18 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;

   ii) vhodného veterinárního šetření zvýšeného úhynu a jiných příznaků závažných nákaz nebo významně nižší míry produkce s neurčenou příčinou;

   iii) šetření příslušného orgánu v případě podezření na výskyt nákazy kategorie E nebo v příslušných případech nově se objevující nákazy;

   iv) cílené populace zvířat pro dozor podle článku 4;

   v) příspěvků úředních kontrol a jiných úředních činností podle článku 7;

b) konkrétní požadavky v oblasti dozoru:

   i) v programu dozoru v rámci Unie;

   ii) jako součást povinných nebo volitelných eradikačních programů;

   iii) pro prokázání a udržení statusu území prostého nákazy;

   iv) jako součást opatření k tlumení nákaz;

   v) v souvislosti se schválením určitých zařízení;

   vi) na přemísťování suchozemských zvířat v rámci Unie nebo na jejich vstup do Unie.

2. Příslušný orgán navrhne dozor pro nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy vodních živočichů a zohlední při tom:

a) obecné požadavky na dozor vycházející z:

i) hlášení podle čl. 18 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;

ii) vhodného veterinárního šetření zvýšeného úhynu a jiných příznaků závažných nákaz nebo významně nižší míry produkce s neurčenou příčinou;

iii) šetření příslušného orgánu v případě podezření na výskyt nákazy kategorie E nebo v příslušných případech nově se objevující nákazy;

iv) cílené populace zvířat pro dozor podle článku 4;

v) příspěvků úředních kontrol a jiných úředních činností podle článku 7;

vi) opatření k tlumení nákaz;

b) konkrétní požadavky v oblasti dozoru:

i) jako součást systému dozoru vycházejícího z posouzení rizik v souladu s kapitolou 1 části I přílohy VI, který zahrnuje klasifikaci rizik a pravidelné kontroly zdraví zvířat podle kapitol 2 a 3 části I přílohy VI;

ii) jako součást eradikačních programů podle kapitol 1 až 6 části II přílohy VI;

iii) pro prokázání a udržení statusu území prostého nákazy;

iv) pro prokázání v souladu s programy dozoru uvedenými v kapitolách 1 až 6 části III přílohy VI, že zařízení, která nejsou do eradikačního programu uvedeného v bodu ii) zařazena nebo která nezískala status území prostého nákazy podle bodu iii), nejsou infikována;

v) na přemísťování vodních živočichů v rámci Unie nebo na jejich vstup do Unie.

Článek 4

Cílená populace zvířat

1. Příslušný orgán určí cílenou populaci zvířat významnou pro dozor uvedený v článku 3 pro každou nákazu uvedenou na seznamu a v příslušných případech pro každou nově se objevující nákazu a zahrne:

a) chovaná zvířata druhů uvedených na seznamu,

b) volně žijící zvířata druhů uvedených na seznamu, pokud:

i) jsou předmětem programu dozoru v rámci Unie nebo povinného nebo volitelného eradikačního programu nebo dozoru nezbytného pro udělení nebo udržení statusu území prostého nákazy;

ii) příslušný orgán shledá, že představují riziko, které by mohlo narušit nákazový status jiných druhů v členském státě, oblasti nebo jednotce, nebo

iii) je dozor nezbytný pro posouzení požadavků na zdraví zvířat pro vstup do Unie nebo přemísťování v rámci Unie.

2. Aby se zajistilo včasné zjištění nově se objevující nákazy u druhu jiného než uvedeného v odst. 1 písm. a), zahrne příslušný orgán do cílené populace zvířat chovaná zvířata druhů, které nejsou na seznamu uvedeny pro účely příslušné nákazy uvedené na seznamu, pokud jsou splněna následující kritéria:

a) zvířata jsou přemísťována do zařízení v jiném členském státě, oblasti nebo jednotce a

b) příslušný orgán kvůli počtu zvířat nebo četnosti přemísťování dospěje k závěru, že tato zvířata představují riziko, které by mohlo narušit nákazový status jiných chovaných zvířat v jiném členském státě, oblasti nebo jednotce, pokud by se u tohoto druhu objevila nákaza.

Článek 5

Vyloučení některých chovaných suchozemských zvířat z cílené populace zvířat

1. Odchylně od čl. 4 odst. 1 písm. a) může příslušný orgán omezit cílenou populaci zvířat pro dozor nad nákazou jinou než kategorie A na kategorie chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu, která jsou pro danou nákazu předmětem:

a) programů dozoru v rámci Unie;

b) povinných nebo volitelných eradikačních programů nebo programů dozoru nezbytných pro udělení nebo udržení statusu území prostého nákazy nebo

c) požadavků v oblasti zdraví zvířat vycházejících z dozoru pro přemísťování v rámci Unie nebo pro vstup do Unie.

2. Kategorie chovaných zvířat uvedených v odstavci 1 mohou být založeny na věku, pohlaví, umístění zvířat a druhu produkce.

Článek 6

Diagnostické metody

1. Příslušný orgán zajistí, aby odběr vzorků, techniky, ověřování a výklad diagnostických metod pro účely dozoru byly v souladu:

a) s požadavky konkrétních právních předpisů přijatých v souladu s nařízením (EU) 2016/429 a příslušnými podrobnostmi a pokyny dostupnými na internetových stránkách referenční laboratoře Evropské unie (RL EU) a Komise;

b) se sbírkou vzorků, technik, ověřování a výkladem diagnostických metod stanovených v Příručce pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) (dále jen „příručka pro suchozemská zvířata“) ([21]) ve znění pozdějších úprav nebo v Příručce pro diagnostické testy a očkovací látky pro vodní živočichy OIE (dále jen „příručka pro vodní živočichy“ ([22]) ve znění pozdějších úprav, pokud se na ně nevztahují právní předpisy, podrobnosti a pokyny uvedené v písmeni a);

c) s metodami stanovenými v čl. 34 odst. 2 písm. b) a čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625, pokud se na ně nevztahují písmena a) a b) tohoto odstavce.

2. Diagnostické metody pro udělení a udržení statusu území prostého nákazy jsou stanoveny v:

a) oddíle 1 přílohy III pro infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) oddíle 2 přílohy III pro infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, M. caprae* a *M. tuberculosis*) (MTBC);

c) oddíle 3 přílohy III pro enzootickou leukózu skotu (EBL);

d) oddíle 4 přílohy III pro infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu (IBR/IPV);

e) oddíle 5 přílohy III pro infekci virem Aujeszkyho choroby (ADV);

f) oddíle 6 přílohy III pro bovinní virovou diarrhoeu (BVD);

g) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 1 části II přílohy VI pro virovou hemoragickou septikémii (VHS);

h) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 1 části II přílohy VI pro infekční nekrózu krvetvorné tkáně (IHN);

i) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 2 části II přílohy VI pro infekci virem nakažlivé chudokrevnosti lososů s delecí ve vysoce polymorfní oblasti (ISAV s delecí v HPR);

j) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 3 části II přílohy VI pro infekci marteliózou (*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) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 4 části II přílohy VI pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

l) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 5 části II přílohy VI pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

m) bodě 2 oddílu 5 kapitoly 6 části II přílohy VI pro infekci virem syndromu běloskvrnitosti (WSSV).

Článek 7

Přínosy úředních kontrol a jiných úředních činností k dozoru nad zdravím zvířat

1. Příslušný orgán v případě potřeby do plánu dozoru podle článku 3 tohoto nařízení zahrne výsledek úředních kontrol a jiných úředních činností vymezených v článku 2 nařízení (EU) 2017/625. Mezi tyto úřední kontroly a jiné úřední činnosti patří:

a) prohlídka před poražením a po poražení;

b) inspekce na stanovištích hraniční kontroly;

c) úřední kontroly a jiné úřední činnosti na trzích a při svodech;

d) úřední kontroly a jiné úřední činnosti při přepravě živých zvířat;

e) inspekce a odběr vzorků v zařízeních související s veřejným zdravím;

f) jakékoli další úřední kontroly, při nichž dochází k inspekcím či kontrolám zařízení, zvířat či vzorků.

2. Pokud má příslušný orgán v souvislosti s úředními kontrolami či jinými úředními činnostmi zmíněnými v odstavci 1 podezření na výskyt nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, zajistí, aby byly informovány všechny příslušné orgány. Tyto orgány informuje:

a) v případě nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy okamžitě;

b) v případě jiných nákaz bez zbytečného prodlení.

Oddíl 2

Potvrzení výskytu nákazy a definice případů

Článek 8

Kritéria pro úřední potvrzení výskytu nákaz uvedených na seznamu kromě nákaz kategorie A a některých nově se objevujících nákaz a následné potvrzení ohnisek

1. Příslušný orgán v případě podezření na výskyt nákaz uvedených na seznamu jiných než nákaz kategorie A nebo nově se objevující nákazy provede šetření za účelem potvrzení či vyloučení přítomnosti nákazy, pokud:

a) je zapotřebí určit nákazový status v členském státě, jeho oblasti nebo jednotce nebo

b) je zapotřebí shromáždit nezbytné informace o výskytu nákazy pro kterýkoli z následujících účelů:

i) uplatňování opatření na ochranu zdraví zvířat nebo lidského zdraví;

ii) uplatňování požadavků v oblasti zdraví zvířat pro přemísťování zvířat nebo produktů nebo

iii) splnění požadavků stanovených v programu dozoru v rámci Unie.

2. Příslušný orgán potvrdí ohnisko jakékoli nákazy uvedené v odstavci 1, pokud klasifikuje zvíře nebo skupinu zvířat jako potvrzený případ těchto nákaz v souladu s čl. 9 odst. 2.

Článek 9

Definice případů

1. Příslušný orgán klasifikuje zvíře nebo skupinu zvířat jako podezřelý případ nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, pokud:

a) klinická, postmortální nebo laboratorní vyšetření dospějí k závěru, že klinický příznak (klinické příznaky), postmortální léze nebo histologické nálezy naznačují výskyt nákazy;

b) výsledek (výsledky) diagnostické metody naznačují pravděpodobnou přítomnost nákazy ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat nebo

c) je stanovena epizootologická souvislost s potvrzeným případem.

2. Příslušný orgán klasifikuje zvíře nebo skupinu zvířat jako potvrzený případ nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, pokud:

a) byl ve vzorku ze zvířete nebo skupiny zvířat izolován patogenní původce s výjimkou očkovacích kmenů;

b) byla ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat zjištěna protilátka nebo nukleová kyselina specifická pro patogenního původce, která není důsledkem očkování a vykazuje příznaky konzistentní s nákazou nebo epizootologickou souvislost s podezřelým nebo potvrzeným případem nebo

c) byl ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat získán pozitivní výsledek nepřímé diagnostické metody, který není důsledkem očkování a vykazuje příznaky konzistentní s nákazou nebo epizootologickou souvislost s podezřelým nebo potvrzeným případem.

3. Definice specifické pro konkrétní nákazy podezřelého nebo potvrzeného případu nákaz uvedených na seznamu jsou stanoveny pro suchozemská zvířata v příloze I a pro vodní živočichy v bodě 3 oddílu 5 kapitol 1 až 6 části II přílohy VI.

4. Pokud nejsou k dispozici definice specifické pro konkrétní nákazy podle odstavce 3, uplatní se kritéria stanovená v odstavcích 1 a 2 na definice podezřelého a potvrzeného případu nákaz uvedených na seznamu a v příslušných případech nově se objevujících nákaz.

Oddíl 3

Program dozoru v rámci Unie

Článek 10

Kritéria pro programy dozoru v rámci Unie a jejich obsah

1. Nákaza kategorie E je předmětem programu dozoru v rámci Unie v souladu s článkem 28 nařízení (EU) 2016/429, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

a) nákaza představuje mimořádné ohrožení zdraví zvířat a potenciálně i lidského zdraví na celém území Unie s možnými závažnými hospodářskými důsledky pro zemědělskou komunitu a širší hospodářství;

b) nákaza je náchylná k vývoji profilu nákazy, především pokud jde o riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat;

c) infikovaná volně žijící zvířata představují mimořádné riziko zavlečení nákazy na část nebo na celé území Unie;

d) je zásadní získat prostřednictvím dozoru pravidelně aktualizované informace o vývoji jejího oběhu a o charakterizaci patogenního původce, aby bylo možné posoudit rizika a vhodným způsobem přizpůsobit opatření ke zmírnění rizik.

2. Příslušný orgán provádí programy dozoru v rámci Unie pro relevantní nákazy v souladu s obsahy uvedenými v příloze II.

Článek 11

Informace, které je třeba zahrnout při předkládání programů dozoru v rámci Unie a zpráv o nich

1. Příslušný orgán při předložení programu dozoru v rámci Unie zahrne alespoň tyto informace:

a) popis epizootologické situace nákazy před datem zahájení provádění programu a údaje o epizootologickém vývoji nákazy;

b) cílenou populaci zvířat, epizootologické jednotky a oblasti programu;

c) organizaci příslušného orgánu, dohled nad prováděním programu, úřední kontroly, které budou během provádění programu probíhat, a úlohu všech relevantních provozovatelů, odborníků na zdraví zvířat, veterinárních lékařů, laboratoří pro zdraví zvířat a jiných dotčených fyzických nebo právnických osob;

d) popis a vymezení zeměpisných a správních oblastí, ve kterých se má program provádět;

e) ukazatele k měření pokroku programu;

f) použité diagnostické metody, počet testovaných vzorků, frekvence testování a schémata odběru vzorků;

g) rizikové faktory, které je třeba při plánování cíleného dozoru založeného na míře rizika zvážit.

2. Příslušný orgán při předkládání zpráv o programu dozoru v rámci Unie zahrne do zprávy alespoň tyto informace:

a) popis provedených opatření a dosažené výsledky na základě informací uvedených v písmeni b) a písmenech d) až f) odstavce 1 a

b) výsledky následného epizootologického vývoje nákazy u podezřelého nebo potvrzeného případu.

KAPITOLA 2

Eradikační programy pro nákazy kategorie B a C suchozemských zvířat

Oddíl 1

Obecná ustanovení

Článek 12

Strategie pro tlumení nákaz za účelem eradikace nákaz kategorie B a C suchozemských zvířat

1. Příslušný orgán při zřízení povinného eradikačního programu pro nákazu kategorie B nebo volitelného eradikačního programu pro nákazu kategorie C suchozemských zvířat tyto programy založí na strategii pro tlumení nákaz, která pro každou nákazu obsahuje:

a) území a populaci zvířat zahrnuté do eradikačního programu podle čl. 13 odst. 1;

b) trvání eradikačního programu podle článku 15 včetně jeho konečných a průběžných cílů podle článku 14 a

c) požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené:

i) v článcích 16 až 31 pro infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, infekce způsobené MTBC, EBL, IBR/IPV, infekci ADV a BVD;

ii) v článcích 32 až 36 pro infekci virem vztekliny (RABV);

iii) v článcích 37 až 45 pro infekci BTV.

2. Příslušný orgán může do eradikačního programu zahrnout koordinovaná opatření na společné pozemní nebo pobřežní hranici s jinými členskými státy nebo třetími zeměmi, aby se zajistilo dosažení cílů programu a trvalost výsledků.

Pokud tato koordinace zřízena není a je-li to proveditelné, příslušný orgán do eradikačního programu zahrne účinná opatření ke zmírnění rizik včetně intenzivního dozoru.

Článek 13

Územní působnost a populace zvířat

1. Příslušný orgán určí působnost eradikačního programu včetně:

a) zahrnutého území a

b) cílené populace zvířat, a je-li to nutné, dalších populací zvířat.

2. Územím zahrnutým do eradikačního programu podle odst. 1 písm. a) je:

a) celé území členského státu nebo

b) jedna nebo více oblastí, pokud každá oblast odpovídá správní jednotce (správním jednotkám) o rozloze alespoň 2 000 km² a zahrnuje alespoň jeden z regionů stanoveným v souladu s článkem 21 nařízení (EU) 2016/429.

3. Odchylně od ustanovení odstavce 2 může příslušný orgán určit oblasti menší než 2 000 km², přičemž zohlední:

a) minimální rozlohu, která nebude významně menší než 2 000 km² nebo

b) existenci přirozených překážek relevantních pro profil nákazy.

Článek 14

Konečné a průběžné cíle

1. Příslušný orgán do eradikačního programu zahrne kvalitativní a kvantitativní konečné cíle, které obsáhnou všechny požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené v článku 72 pro udělení statusu území prostého nákazy.

2. Příslušný orgán do eradikačního programu zahrne kvalitativní a kvantitativní průběžné roční nebo víceleté cíle, které budou odrážet pokrok, kterého bylo dosaženo při plnění konečných cílů. Průběžné cíle zahrnují:

a) všechny požadavky specifické pro konkrétní nákazy zmíněné v odstavci 1 a

b) v případě potřeby další požadavky, které nejsou zahrnuty do kritérií pro udělení statusu území prostého nákazy, aby bylo možné posoudit pokrok učiněný při eradikaci.

Článek 15

Doba uplatňování

1. Příslušný orgán do eradikačního programu zahrne dobu uplatňování s ohledem na počáteční situaci a průběžné cíle zmíněné v čl. 14 odst. 2.

2. Pro nákazy kategorie C nepřesáhne doba uplatňování eradikačního programu 6 let od data počátečního schválení Komisí v souladu s čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429. V řádně odůvodněných případech může Komise na žádost členských států dobu uplatňování eradikačního programu prodloužit o dalších 6 let.

Oddíl 2

Požadavky na eradikační programy na základě udělení statusu zařízení prostého nákazy

Článek 16

Strategie pro tlumení nákaz založená na statusu zařízení prostého nákazy

1. Příslušný orgán pro následující nákazy suchozemských zvířat navrhne strategii pro tlumení nákaz v rámci eradikačního programu s ohledem na cílenou populaci zvířat chovanou v zařízeních:

a) infekce způsobená *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) infekce MTBC;

c) EBL;

d) IBR/IPV;

e) infekce ADV;

f) BVD.

2. Strategie pro tlumení nákaz v rámci eradikačních programů uvedených v odstavci 1 vychází z:

a) provádění opatření specifických pro konkrétní nákazy stanovených v článcích 18 až 31, dokud všechna příslušná zařízení nedosáhnou statusu zařízení prostého nákazy;

b) udělení, pozastavení a odejmutí statusu zařízení prostého nákazy všem příslušným zařízením ze strany příslušného orgánu;

c) provádění opatření biologické bezpečnosti a jiných opatření ke zmírnění rizik;

d) volitelného provádění očkovacích programů.

Článek 17

Cílené a další populace zvířat pro eradikační programy pro určité nákazy

1. Příslušný orgán uplatní povinný eradikační program na následující cílené populace zvířat:

a) pro infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* chovaný skot, chované ovce a chované kozy;

b) pro infekce způsobené MTBC chovaný skot.

2. Příslušný orgán uplatní volitelný eradikační program na následující cílené populace zvířat:

a) pro EBL chovaný skot;

b) pro IBR/IPV chovaný skot;

c) pro infekce způsobené ADV chovaná prasata;

d) pro BVD chovaný skot.

3. Příslušný orgán zahrne další populace zvířat, pokud dospěje k závěru, že tato zvířata představují významné riziko pro nákazový status zvířat uvedených v odstavcích 1 nebo 2.

Článek 18

Povinnosti provozovatelů v oblasti eradikačních programů pro určité nákazy

1. Provozovatelé zařízení, kde jsou chována zvířata cílených populací zvířat uvedených v článku 17, jiných než jatka, dodržují následující obecné požadavky a požadavky specifické pro konkrétní nákazy, aby získali a udrželi si status zařízení prostého nákazy:

a) obecné požadavky:

i) dozor nad cílenými a dalšími populacemi zvířat pro příslušnou nákazu podle nařízení příslušného orgánu v souladu s čl. 3 odst. 1;

ii) v případě přemísťování zvířat z cílených populací zvířat zajištění toho, aby nedošlo k ohrožení nákazového statusu v zařízeních z důvodu přepravy nebo vstupu zvířat cílených nebo dalších populací zvířat nebo produktů z těchto zvířat do zařízení;

iii) očkování chovaných zvířat cílených populací zvířat proti příslušné nákaze;

iv) opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt nákazy nebo jejího potvrzení;

v) jakákoli další opatření, která příslušný orgán shledá nezbytnými, mezi nimiž může případně být oddělení zvířat na základě jejich nákazového statusu pomocí opatření fyzické ochrany a opatření v oblasti řízení;

b) požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené:

i) v kapitolách 1 a 2 části I přílohy IV pro infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

ii) v kapitole 1 části II přílohy IV pro infekci MTBC;

iii) v kapitole 1 části III přílohy IV pro EBL;

iv) v kapitole 1 části IV přílohy IV pro IBR/IPV;

v) v kapitole 1 části V přílohy IV pro infekci ADV;

vi) v kapitole 1 části VI přílohy IV pro BVD.

2. Provozovatelé jatek, kde jsou chována a porážena zvířata z cílených populací zvířat uvedených v článku 17, dodrží obecné požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) bodech i), iv) a v).

Článek 19

Odchylka v oblasti udělování statusu zařízení prostého nákazy

Odchylně od článku 18 a za předpokladu, že příslušné cílené populace zvířat splňují obecné požadavky stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. a), může příslušný orgán rozhodnout, že povinnosti provozovatelů, které jsou podmínkou pro získání a udržení statusu zařízení prostého nákazy podle čl. 18 odst. 1, se neuplatní na provozovatele těchto zařízení:

a) uzavřená zařízení;

b) zařízení, ve kterých jsou zvířata chována pouze pro účely svodu;

c) zařízení, ve kterých jsou zvířata chována pouze pro účely představení se zvířaty;

d) cirkusy.

Článek 20

Povinnost příslušného orgánu udělit, pozastavit a odejmout status zařízení prostého nákazy

1. Příslušný orgán udělí status zařízení prostého nákazy na základě splnění požadavků stanovených v článku 18 ze strany provozovatelů zařízení.

2. Příslušný orgán pozastaví nebo odejme status zařízení prostého nákazy, pokud byly splněny podmínky pro pozastavení nebo odejmutí. Tyto podmínky jsou stanoveny v:

a) oddílech 3 a 4 kapitol 1 a 2 části I přílohy IV pro infekce způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) oddílech 3 a 4 kapitoly 1 části II přílohy IV pro infekci MTBC;

c) oddílech 3 a 4 kapitoly 1 části III přílohy IV pro EBL;

d) oddílech 3 a 4 kapitoly 1 části IV přílohy IV pro IBR/IPV;

e) v oddílech 3 a 4 kapitoly 1 části V přílohy IV pro infekci ADV;

f) oddílech 3 a 4 kapitoly 1 části VI přílohy IV pro BVD.

3. Příslušný orgán určí:

a) podrobnosti režimu testování, v případě nutnosti včetně požadavků specifických pro konkrétní nákazy zmíněných v čl. 18 odst. 1 písm. b), pokud dojde k pozastavení nebo odejmutí statusu zařízení prostého nákazy, a

b) maximální délku trvání, během níž může být status zařízení prostého nákazy pozastaven, pokud došlo k porušení podmínek uvedených v odstavci 2.

4. Příslušný orgán může přidělit různým epizootologickým jednotkám jednoho zařízení odlišné nákazové statusy, pokud jeho provozovatel:

a) předložil příslušnému orgánu k posouzení informace o různých epizootologických jednotkách zřízených v rámci zařízení, kterým má být před jakýmkoli podezřením na výskyt nebo potvrzením výskytu nákazy podle článků 21 a 24 udělen odlišný nákazový status;

b) zavedl systém, ke kterému má příslušný orgán na žádost přístup, s cílem sledovat přemísťování zvířat a zárodečných produktů do nebo z epizootologických jednotek a mezi nimi a

c) oddělil epizootologické jednotky fyzicky i pomocí prostředků v oblasti řízení a dodržuje veškerá opatření ke zmírnění rizik požadovaná příslušným orgánem pro tento účel.

Článek 21

Opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt některých nákaz

1. Pokud má příslušný orgán podezření na případ výskytu příslušné nákazy, provede šetření, zahájí epizootologické šetření a pozastaví status zařízení prostého nákazy v zařízení, ve kterém se podezřelý případ objevil, dokud nebudou šetření a epizootologické šetření dokončena.

2. Dokud nebude znám výsledek šetření a epizootologického šetření podle odstavce 1, příslušný orgán:

a) zakáže přemísťování zvířat z příslušné cílené populace zvířat ze zařízení s výjimkou případů, kdy povolil jejich okamžitou porážku na určených jatkách,

b) pokud to považuje za nezbytné pro účely zmírnění rizika šíření nákazy:

   i) a je-li to technicky možné, nařídí izolaci podezřelých případů v zařízení;

   ii) omezí vstupy zvířat z příslušné cílené populace zvířat do zařízení;

   iii) omezí přemísťování produktů z příslušné cílené populace zvířat do a ze zařízení.

3. Příslušný orgán udržuje opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 do té doby, než se vyloučí či potvrdí přítomnost nákazy.

Článek 22

Rozšíření opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt některých nákaz

1. Shledá-li to příslušný orgán nezbytným, rozšíří opatření uvedená v článku 21 na:

a) příslušné další populace zvířat chovaných v zařízení;

b) jakékoli zařízení, které má se zařízením, kde se podezřelý případ vyskytl, epizootologickou souvislost.

2. Pokud dojde k podezření na výskyt nákazy u volně žijících zvířat a pokud to příslušný orgán považuje za nutné, rozšíří orgán opatření uvedená v článku 21 na zařízení, v nichž hrozí riziko infekce.

Článek 23

Odchylky od opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt některých nákaz

1. Odchylně od ustanovení čl. 21 odst. 1 může příslušný orgán v řádně odůvodněných případech rozhodnout, že status zařízení prostého nákazy nepozastaví v celém zařízení, pokud se v něm nachází různé epizootologické jednotky podle čl. 20 odst. 4.

2. Odchylně od ustanovení čl. 21 odst. 2 písm. a) může příslušný orgán povolit přemístění zvířat z příslušné cílené populace zvířat do zařízení, nad kterým vykonává úřední dohled, pokud jsou splněny následující požadavky:

a) zvířata budou přemístěna výhradně přímou přepravou;

b) v zařízení určení budou zvířata chována v uzavřených odděleních a nepřijdou do kontaktu s chovanými zvířaty s vyšším nákazovým statusem nebo s volně žijícími zvířaty druhů uvedených na seznamu pro příslušnou nákazu.

3. Odchylně od ustanovení čl. 21 odst. 2 písm. a) může příslušný orgán v případě nákazy kategorie C povolit přemístění zvířat z příslušné cílené populace zvířat za předpokladu, že k jejich přemístění dojde v případě potřeby přímou přepravou, do zařízení nacházejícího se v oblasti, která není prostá nákazy ani se na ni nevztahuje volitelný eradikační program.

4. Při využití odchylky stanovené v odstavci 2 příslušný orgán:

a) pozastaví status zařízení prostého nákazy u zařízení určení zvířat, která jsou předmětem odchylek, do té doby, než budou ukončena šetření uvedená v čl. 21 odst. 1;

b) zakáže až do ukončení šetření uvedených v čl. 21 odst. 1 přemísťování zvířat z daného zařízení s výjimkou případů, kdy povolí jejich přímou přepravu do určených jatek za účelem okamžité porážky;

c) v případě podezření na infekci způsobenou *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* nebo MTBC udržuje zákaz stanovený v písmeni b) i po ukončení šetření do té doby, než budou poražena všechna zvířata, která byla podle odchylky stanovené v odstavci 2 do zařízení přemístěna.

5. Příslušný orgán může využít odchylky uvedené v odstavcích 1 až 3 pouze tehdy, pokud provozovatelé zařízení původu a určení a přepravci zvířat, která jsou předmětem odchylek:

a) uplatňují vhodná opatření biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik nezbytná k prevenci šíření nákazy a

b) poskytnou příslušnému orgánu záruky, že byla přijata veškerá nezbytná opatření biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik.

Článek 24

Úřední potvrzení některých nákaz a opatření k tlumení nákaz

1. Pokud je případ potvrzen, příslušný orgán:

a) odejme status zařízení prostého nákazy infikovanému zařízení (infikovaným zařízením);

b) v infikovaném zařízení (infikovaných zařízeních) přijme opatření uvedená v článcích 25 až 31.

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán omezit odejmutí statusu zařízení prostého nákazy na epizootologické jednotky, v nichž byl případ potvrzen.

3. Pokud je výskyt nákazy potvrzen u volně žijících zvířat, provede příslušný orgán v případě potřeby epizootologické šetření a šetření podle článku 25. Považuje-li to za nezbytné, aby se zabránilo šíření nákazy, příslušný orgán:

a) nařídí příslušná opatření k tlumení nákaz podle článků 21 až 25 a článku 30 v zařízeních chovajících cílenou populaci zvířat a další populace zvířat;

b) provede nebo nařídí další přiměřená a nezbytná opatření v oblasti prevence, dozoru a tlumení nákaz s ohledem na příslušnou populaci volně žijících zvířat nebo na jejich stanovišti.

Článek 25

Epizootologické šetření a šetření v případě potvrzení výskytu některých nákaz

1. Pokud je nákaza potvrzena, příslušný orgán:

a) provede epizootologické šetření;

b) provede šetření a uplatní opatření podle článku 21 ve všech epizootologicky souvisejících zařízeních a

c) přizpůsobí dozor zjištěným rizikovým faktorům a zohlední závěry epizootologického šetření.

2. Příslušný orgán zváží potřebu provést šetření u volně žijících zvířat z dalších populací zvířat, pokud epizootologické šetření odhalí epizootologické souvislosti mezi chovanými a volně žijícími zvířaty.

3. Příslušný orgán co nejdříve informuje o situaci:

a) provozovatele a relevantní orgány z členských států, jichž se týkají epizootologické souvislosti s potvrzeným případem, a

b) příslušné orgány z jiných členských států nebo třetích zemí, které mohou být dotčeny epizootologickými souvislostmi s infikovaným zařízením (infikovanými zařízeními).

Článek 26

Přemísťování zvířat do nebo z infikovaných zařízení

1. Příslušný orgán zakáže přemísťování zvířat z cílené populace zvířat z infikovaného zařízení s výjimkou případů, kdy povolil jejich okamžitou porážku na určených jatkách.

2. Považuje-li to příslušný orgán za nezbytné, aby se zabránilo šíření nákazy:

a) nařídí izolaci podezřelých a potvrzených případů v zařízení, pokud je to technicky možné;

b) omezí přemísťování zvířat z cílené populace zvířat v rámci zařízení;

c) omezí vstupy zvířat z cílené populace zvířat do zařízení;

d) omezí přemísťování produktů živočišného původu získaných ze zvířat z cílené populace z a do infikovaného zařízení.

3. Pokud to příslušný orgán považuje za nezbytné, rozšíří opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 na zvířata a produkty z dalších populací zvířat, aby se zabránilo šíření nákazy.

Článek 27

Testování a odstranění zvířat z infikovaných zařízení

1. Po potvrzení nákazy příslušný orgán nařídí provedení následujícího testování v infikovaných zařízeních, které má být provedeno nejpozději v době, kterou příslušný orgán stanoví:

a) testování zvířat, jejichž testování je nezbytné k dokončení epizootologického šetření;

b) testování za účelem obnovení statusu území prostého nákazy v souladu s:

i) oddílem 4 kapitol 1 a 2 části I přílohy IV pro infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis a B. suis*;

ii) oddílem 4 kapitoly 1 části II přílohy IV pro infekci MTBC;

iii) oddílem 4 kapitoly 1 části III přílohy IV pro EBL;

iv) oddílem 4 kapitoly 1 části IV přílohy IV pro IBR/IPV;

v) oddílem 4 kapitoly 1 části V přílohy IV pro infekci ADV;

vi) oddílem 4 kapitoly 1 části VI přílohy IV pro BVD a

c) jakékoli další testování, které považuje za nezbytné k zajištění rychlého zjištění infikovaných zvířat, jež mohou přispívat k šíření nákazy.

2. Odchylně od odst. 1 písm. b) se testování nenařídí při obnovení statusu území prostého nákazy v souladu s:

i) bodem 2 oddílu 1 kapitol 1 a 2 části I přílohy IV pro infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

ii) bodem 2 oddílu 1 kapitoly 1 části II přílohy IV pro infekci MTBC;

iii) bodem 2 oddílu 1 kapitoly 1 části III přílohy IV pro EBL;

iv) bodem 2 oddílu 1 kapitoly 1 části IV přílohy IV pro IBR/IPV;

v) bodem 2 oddílu 1 kapitoly 1 části V přílohy IV pro infekci ADV;

vi) bodem 2 oddílu 1 kapitoly 1 části VI přílohy IV pro BVD.

3. Příslušný orgán nařídí porážku všech zvířat uznaných jako potvrzené případy a v případě potřeby i podezřelé případy v infikovaných zařízeních nejpozději ve lhůtě, kterou orgán stanoví.

4. Porážka zvířat podle odstavce 3 se provede pod úředním dohledem na určených jatkách.

5. Příslušný orgán může místo porážky nařídit usmrcení a likvidaci některých nebo všech zvířat uvedených v odstavci 3.

6. Příslušný orgán rozšíří opatření stanovená v tomto článku na zvířata z dalších populací zvířat, pokud je to nutné k eradikaci nákazy v infikovaných zařízeních.

Článek 28

Řízení produktů z infikovaných zařízení

1. Příslušný orgán ve všech zařízeních infikovaných bakteriemi *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* nebo MTBC nařídí, že:

a) mléko z potvrzených případů se buď zpracuje za účelem inaktivace patogenního původce a poté podá ke zkrmení pouze zvířatům v tomtéž zařízení, nebo se zlikviduje;

b) hnůj, sláma, krmivo a jakákoli jiná hmota a látka, které přišly do kontaktu s potvrzeným případem nebo s kontaminovaným materiálem se buď co nejdříve shromáždí a zlikvidují, nebo po vhodném posouzení rizik uskladní a zpracují za účelem snížení rizika šíření nákazy na přijatelnou míru.

2. V případě infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* příslušný orgán nařídí, aby byly ve všech infikovaných zařízeních shromážděny a zlikvidovány plody, mláďata, která se narodila mrtvá, zvířata, která uhynula na nákazu po narození, a placenty.

3. Pokud to příslušný orgán v případě infekce nákazou kategorie C považuje za nezbytné, nařídí jakákoli vhodná opatření uvedená v odstavcích 1 a 2.

4. Pokud to příslušný orgán považuje za nezbytné, nařídí zpětné sledování, zpracování nebo likvidaci jakýchkoli produktů z infikovaných zařízení, které mohou představovat riziko šíření nákazy nebo ovlivňovat lidské zdraví.

Článek 29

Odchylky od omezení přemísťování zvířat z infikovaných zařízení

1. Odchylně od čl. 26 odst. 1 může příslušný orgán povolit přemístění klinicky zdravých zvířat, která nejsou potvrzenými případy, do zařízení, nad kterým vykonává úřední dohled, pokud jsou splněny následující požadavky:

a) přemístění neohrozí nákazový status zvířat v zařízení určení nebo po cestě do zařízení určení;

b) zvířata jsou přemístěna výhradně přímou přepravou a

c) v zařízení určení jsou zvířata chována v uzavřených odděleních a nepřijdou do kontaktu s chovanými zvířaty s vyšším nákazovým statusem nebo s volně žijícími zvířaty druhů uvedených na seznamu pro příslušnou nákazu.

2. Odchylně od čl. 26 odst. 1 může příslušný orgán v případě nákazy kategorie C povolit přemístění klinicky zdravých zvířat z příslušné cílené populace zvířat, která nejsou potvrzenými případy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) zvířata jsou přemístěna, je-li to nutné přímou přepravou, do zařízení nacházejícího se v oblasti, která není prostá nákazy ani se na ni nevztahuje volitelný eradikační program, a

b) přemístění neohrozí nákazový status zvířat z cílených nebo dalších populací zvířat v zařízení určení nebo po cestě do zařízení určení.

3. Při využití odchylky stanovené v odstavci 1 příslušný orgán odejme status zařízení prostého nákazy zařízení určení zvířat, která jsou předmětem odchylky, a:

a) nařídí přemístění zvířat přímou přepravou nejpozději ve lhůtě, kterou sám určí, ze zařízení určení do určených jatek za účelem okamžité porážky nebo

b) v případě nákazy kategorie C nařídí opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 26 až 30 do té doby, dokud zařízení znovu nezíská status území prostého nákazy.

4. Příslušný orgán může využít odchylky uvedené v odstavcích 1 a 2 pouze tehdy, pokud hospodářské subjekty provozující zařízení původu a určení a přepravci zvířat, která jsou předmětem odchylek:

a) uplatňují vhodná opatření biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik nezbytná k prevenci šíření nákazy a

b) poskytnou příslušnému orgánu záruky, že byla přijata veškerá nezbytná opatření v oblasti biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik.

Článek 30

Čištění a dezinfekce a další opatření k prevenci šíření infekce

1. Příslušný orgán nařídí provozovatelům všech infikovaných zařízení a zařízení, která přijímala zvířata z infikovaných zařízení, čištění a dezinfekci, případně bezpečnou likvidaci:

a) všech částí zařízení, které mohly být kontaminovány po odstranění potvrzených a podezřelých případů a před obnovením populace;

b) veškerého krmiva, materiálů, látek, vybavení týkajícího se chovu, lékařského vybavení a vybavení týkajícího se produkce, jež mohly být kontaminovány;

c) veškerého ochranného oblečení nebo bezpečnostního vybavení používaného provozovateli a návštěvníky;

d) veškerých dopravních prostředků, kontejnerů a vybavení po přepravě zvířat nebo produktů z infikovaných zařízení;

e) ploch sloužících k nakládce zvířat po každém použití.

2. Příslušný orgán schválí protokol pro čištění a dezinfekci.

3. Příslušný orgán provádí dohled nad čištěním a dezinfekcí, případně nad bezpečným odstraněním a neobnoví ani znovu neudělí zařízení status zařízení prostého nákazy, dokud nedospěje k závěru, že čištění a dezinfekce, příp. bezpečné odstranění, bylo dokončeno.

4. Příslušný orgán může na základě posouzení rizik shledat pastvinu kontaminovanou a zakázat její využívání chovanými zvířaty vyššího nákazového statusu, než je status cílené populace zvířat, nebo je-li to z epizootologického hlediska vhodné, dalších populací zvířat, a to po dobu dostatečnou pro to, aby bylo možné považovat riziko perzistence patogenního původce za zanedbatelné.

Článek 31

Opatření ke zmírnění rizik pro účely prevence opětovné infekce

Před zrušením opatření k tlumení nákazy nebo při jejich zrušení příslušný orgán nařídí přiměřená opatření ke zmírnění rizik s cílem předejít opětovné infekci zařízení s ohledem na příslušné rizikové faktory, které vyplývají z výsledků epizootologického šetření. Tato opatření zohlední alespoň:

a) perzistenci patogenního původce v životním prostředí nebo u volně žijících zvířat a

b) opatření biologické bezpečnosti, která jsou přizpůsobena specifikům zařízení.

Oddíl 3

Ustanovení pro eradikační programy pro infekci RABV

Článek 32

Strategie pro tlumení nákaz v rámci eradikačních programů pro infekci RABV

1. Příslušný orgán při zřizování eradikačního programu pro infekci RABV vychází ze strategie pro tlumení nákaz, která zahrnuje:

a) očkování zvířat z cílené populace zvířat, jež považuje za relevantní;

b) uplatňování opatření ke snížení rizika kontaktu s infikovanými zvířaty;

c) kontrolu rizika šíření a zavlečení nákazy na území svého členského státu.

2. Příslušný orgán uplatní eradikační program a zohlední při tom, že tento program bude:

a) podle potřeby na základě posouzení rizik aktualizován v souladu s vývojem epizootologické situace;

b) podpořen veřejnými informačními kampaněmi, do kterých budou zapojeny všechny významné dotčené subjekty;

c) v případě potřeby koordinován s relevantními orgány odpovědnými za veřejné zdraví, populace volně žijících zvířat či lov;

d) odstupňován na základě posouzení územních rizik.

3. Příslušný orgán může být zapojen do provádění eradikačních programů pro infekci RABV ve třetí zemi nebo na jejím území, aby se zamezilo riziku šíření a zavlečení infekce RABV na území jeho členského státu.

Článek 33

Cílená populace zvířat pro eradikační programy pro infekci RABV

1. Příslušný orgán uplatní eradikační program pro infekci RABV na následující cílenou populaci zvířat: chovaná a volně žijící zvířata druhů z těchto čeledí: šelmy (*Carnivora*), turovití (*Bovidae*), prasatovití (*Suidae*), koňovití (*Equidae*), jelenovití (*Cervidae*) a velbloudovití (*Camelidae*).

2. Příslušný orgán zaměří opatření v rámci eradikačního programu primárně na volně žijící lišky, které představují hlavní rezervoár nákazy RABV.

3. Příslušný orgán podrobí opatřením v rámci eradikačního programu cílené populace zvířat jiné než volně žijící lišky, pokud dospěje k závěru, že tato zvířata představují významné riziko.

4. Příslušný orgán může do cílené populace zvířat pro dozor podle článku 4 zahrnout volně žijící druhy řádu *Chiroptera*.

Článek 34

Povinnosti příslušného orgánu v souvislosti s eradikačními programy pro infekci RABV

1. Příslušný orgán:

a) provede dozor nad infekcí RABV pro účely:

   i) včasného zjištění infekce a

   ii) sledování tendence počtu infikovaných zvířat, což bude podle přístupu založeného na posouzení rizika zahrnovat shromažďování a testování volně žijících lišek a jiných volně žijících masožravců, kteří byli nalezeni mrtví;

b) provede opatření k tlumení nákazy v případě podezření nebo potvrzení infekce RABV podle článků 35 a 36;

c) v případě potřeby uplatní opatření ke zmírnění rizik, aby se předešlo šíření nákazy RABV přemísťováním psů, koček a fretek.

2. Považuje-li to příslušný orgán za nezbytné, nařídí:

a) očkování a sledování účinnosti očkování volně žijících lišek v souladu s oddílem 2 kapitoly 1 části I přílohy V a případně jiných zvířat uvedených v čl. 33 odst. 3;

b) identifikaci a registraci psů, koček a fretek;

c) omezení přemísťování příslušných chovaných zvířat druhů zmíněných v čl. 33 odst. 3, která nejsou očkována proti infekci RABV v souladu s oddílem 1 kapitoly 1 části I přílohy V;

d) opatření podle článku 35, pokud dojde k poranění člověka či zvířete zvířetem druhu uvedeného na seznamu bez vysvětlitelné příčiny a v rozporu s jeho běžným chováním nebo pokud u tohoto zvířete dojde k nevysvětlitelné změně chování následované do 10 dnů uhynutím.

Článek 35

Opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt infekce RABV

Pokud existuje podezření na výskyt infekce RABV, příslušný orgán:

a) provede další šetření za účelem potvrzení či vyloučení přítomnosti nákazy;

b) nařídí příslušná omezení přemísťování či usmrcení podezřelých případů za účelem ochrany lidí a zvířat před rizikem infekce, než budou k dispozici výsledky šetření;

c) nařídí jakákoli opodstatněná opatření ke zmírnění rizika za účelem snížení rizika dalšího přenosu nákazy RABV na člověka nebo na zvířata.

Článek 36

Opatření k tlumení nákaz v případě potvrzení výskytu infekce RABV

Pokud je infekce RABV potvrzena, přijme příslušný orgán opatření s cílem zabránit dalšímu přenosu nákazy na zvířata či na člověka, pro něž:

a) provede epizootologické šetření, které bude zahrnovat zjištění dotčeného kmene infekce RABV, aby se zjistil pravděpodobný zdroj infekce a epizootologické souvislosti;

b) pokud se nedomnívá, že jsou zapotřebí další šetření, vyloučí infekci RABV u zvířat s epizootologickou souvislostí, pokud:

   i) uplynula minimální doba v délce 3 měsíců od výskytu epizootologické souvislosti s potvrzeným případem a

   ii) u uvedených zvířat nebyly zjištěny žádné příznaky;

c) přijme jedno či více opatření podle článků 34 a 35, pokud to shledá nutným;

d) zajistí, aby byla těla potvrzených případů infikovaných volně žijících zvířat neškodně odstraněna nebo zpracována v souladu s pravidly stanovenými v článku 12 nařízení (ES) č. 1069/2009.

Oddíl 4

Ustanovení pro eradikační programy pro infekci BTV

Článek 37

Strategie pro tlumení nákaz v rámci eradikačních programů pro infekci BTV

1. Příslušný orgán při zřizování volitelného eradikačního programu pro infekci BTV vychází ze strategie pro tlumení nákaz, která zahrnuje:

a) dozor nad infekcí BTV v souladu s požadavky stanovenými v kapitole 1 části II přílohy V;

b) očkování příslušné cílené populace zvířat za účelem eradikace nákazy pomocí běžných očkovacích kampaní, které mají být v příslušných případech prováděny v souladu s dlouhodobou strategií;

c) omezení přemísťování cílené populace zvířat v souladu s požadavky stanovenými v článcích 43 a 45;

d) opatření ke zmírnění rizik za účelem minimalizace přenosu infekce BTV prostřednictvím vektorů.

2. Příslušný orgán uplatní eradikační program s přihlédnutím k tomu, že:

a) eradikační program zjistí všechny sérotypy 1–24 přítomné na území, které do něj spadá, a eradikuje je;

b) území, které do eradikačního programu spadá, musí být:

   i) celé území členského státu nebo

   ii) oblast nebo oblasti zahrnující území v okruhu alespoň 150 km kolem každého infikovaného zařízení.

3. Odchylně od odst. 2 písm. b) bodu ii) může příslušný orgán přizpůsobit oblast (oblasti) spadající do eradikačního programu v souladu:

a) se zeměpisnou situací infikovaného zařízení (infikovaných zařízení) a hranicemi odpovídajících správních jednotek;

b) s ekologickými a meteorologickými podmínkami;

c) s hojností, aktivitou a rozmístěním vektorů přítomných v oblasti (oblastech);

d) s dotčeným sérotypem BTV;

e) s výsledky epizootologického šetření podle článku 42;

f) s výsledky činností v oblasti dozoru.

Článek 38

Cílené a další populace zvířat pro eradikační programy pro infekci BTV

1. Příslušný orgán uplatní eradikační program pro infekci BTV na následující cílenou populaci zvířat: chovaná zvířata druhů z těchto čeledí: vidlorohovití (*Antilocapridae*), turovití (*Bovidae*), velbloudovití (*Camelidae*), jelenovití (*Cervidae*), žirafovití (*Giraffidae*), kabarovití (*Moschidae*) a kančilovití (*Traguilidae*).

2. Považuje-li to příslušný orgán za nezbytné, uplatní eradikační program na tyto další populace zvířat: volně žijící zvířata druhů z čeledí: vidlorohovití (*Antilocapridae*), turovití (*Bovidae*), velbloudovití (*Camelidae*), jelenovití (*Cervidae*), žirafovití (*Giraffidae*), kabarovití (*Moschidae*) a kančilovití (*Traguilidae*).

Článek 39

Povinnosti provozovatelů v souvislosti s eradikačními programy pro infekci BTV

1. Provozovatelé jiných zařízení než jatka, kde jsou chována zvířata z cílené populace zvířat podle čl. 38 odst. 1:

a) splňují požadavky nařízené příslušným orgánem v oblasti dozoru nad zvířaty z cílené populace zvířat;

b) splňují požadavky nařízené příslušným orgánem v oblasti entomologického dozoru;

c) očkují zvířata z cílené populace zvířat podle nařízení příslušného orgánu;

d) uplatňují opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt nebo v případě potvrzení výskytu nákazy podle nařízení příslušného orgánu;

e) splňují požadavky na přemísťování podle nařízení příslušného orgánu;

f) uplatňují jakákoli další opatření považovaná příslušným orgánem za nezbytná, která mohou případně zahrnovat ochranu chovaných zvířat před útoky vektorů v souladu s nákazovým statusem zvířat.

2. Provozovatelé jatek, kde jsou chována a porážena zvířata z cílené populace zvířat podle čl. 38 odst. 1:

a) splňují požadavky nařízené příslušným orgánem v oblasti dozoru nad zvířaty z cílené populace zvířat;

b) uplatňují opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt nebo v případě potvrzení výskytu nákazy podle nařízení příslušného orgánu;

c) uplatňují jakákoli další opatření považovaná příslušným orgánem za nezbytná, která mohou případně zahrnovat ochranu chovaných zvířat před útoky vektorů v souladu s nákazovým statusem zvířat.

Článek 40

Povinnosti příslušného orgánu v souvislosti s eradikačními programy pro infekci BTV

1. Příslušný orgán na území spadajícím pod eradikační program pro infekci BTV podle čl. 37 odst. 2 písm. b):

a) mapuje území spadající do souboru zeměpisných jednotek v souladu s bodem 1 oddílu 4 kapitoly 1 části II přílohy V;

b) provádí dozor nad infekcí BTV v každé zeměpisné jednotce s ohledem na epizootologickou situaci v souladu s požadavky stanovenými v kapitole 1 části II přílohy V;

c) uplatňuje opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 41 a 42 v případě podezření na nákazu nebo jejího potvrzení;

d) nařizuje provozovatelům zařízení chovajících skot, ovce nebo kozy, a je-li to nutné, jiné cílené populace zvířat, aby svá zvířata očkovali, a

e) uplatňuje požadavky stanovené v článcích 43 a 45 na přemísťování zvířat z cílené populace zvířat.

2. Odchylně od odst. 1 písm. d) se může příslušný orgán rozhodnout nenařizovat provozovatelům, aby byla jejich zvířata očkována, pokud po posouzení rizik řádně odůvodní, že uplatnění jiných opatření je k eradikaci nákazy dostatečné.

3. Shledá-li to příslušný orgán nezbytným a je-li to možné, zřídí oblast sezónně prostou BTV podle kapitoly 5 části II přílohy V. V takovém případě příslušný orgán Komisi a členským státům zpřístupní:

a) informace prokazující splnění konkrétních kritérií pro stanovení období, kdy je oblast sezónně prostá BTV;

b) datum počátku a konce tohoto období;

c) informace prokazující skončení přenosu BTV v oblasti a

d) vymezení oblasti splňující minimální požadavky stanovené v článku 13.

Článek 41

Opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt infekce BTV

1. V případě podezření na výskyt infekce BTV provede příslušný orgán šetření za účelem potvrzení či vyloučení nákazy.

2. Dokud nebude znám výsledek šetření podle odstavce 1, příslušný orgán:

a) omezí přemísťování zvířat a zárodečných produktů z cílené populace zvířat ze zařízení, kde jsou tato zvířata chována a tyto produkty uchovávány, kromě případů, kdy je přemístění povoleno za účelem okamžité porážky;

b) nařídí příslušná opatření ke zmírnění rizik, pokud je to nezbytné a technicky proveditelné, za účelem prevence nebo minimalizace vystavení zvířat z cílené populace zvířat útokům vektorů.

3. Pokud to příslušný orgán považuje za nezbytné, rozšíří opatření podle odstavců 1 a 2 na zařízení, kde byla zvířata z cílené populace zvířat vystavena infekčním vektorům podobně jako v podezřelých případech.

4. Opatření podle tohoto článku mohou být zrušena, pokud příslušný orgán dospěje k závěru, že již nejsou pro omezení rizika šíření nákazy nutná.

Článek 42

Opatření k tlumení nákaz v případě potvrzení infekce BTV

1. V případě potvrzení infekce BTV příslušný orgán:

a) potvrdí ohnisko nákazy a v případě potřeby zřídí nebo rozšíří oblast spadající do eradikačního programu;

b) v případě potřeby provede epizootologické šetření;

c) omezí přemísťování zvířat z cílené populace zvířat ze zařízení, kde jsou chována, s výjimkou případů, kdy je přemístění povoleno za účelem okamžité porážky;

d) omezí přemísťování zárodečných produktů zvířat z cílené populace zvířat ze zařízení, kde jsou uchovávány;

e) nařídí příslušná opatření ke zmírnění rizik, pokud to považuje za nezbytné a technicky proveditelné, za účelem prevence nebo minimalizace vystavení zvířat z cílené populace zvířat útokům vektorů;

f) uplatňuje opatření k tlumení nákaz stanovená v článku 41 na všechna zařízení, která mají s potvrzeným případem epizootologickou souvislost, včetně těch, která chovají zvířata z cílené populace zvířat s podobným vystavením infekčním vektorům jako v potvrzeném případě.

2. Kromě opatření stanovených v odstavci 1 a s cílem předcházet šíření nákazy příslušný orgán přikročí k těmto opatřením, pokud to považuje za nezbytné:

a) nařídí provozovatelům zařízení chovajících skot, ovce nebo kozy, a je-li to nutné, jiné cílené populace zvířat, aby svá zvířata očkovali proti infekci příslušným sérotypem (příslušnými sérotypy) BTV, jak stanoví čl. 40 odst. 1 písm. d);

b) vyšetřuje a sleduje nákazový status cílené populace zvířat v blízkosti zařízení, kde je potvrzený případ chován.

3. Opatření podle tohoto článku mohou být zrušena, pokud příslušný orgán dospěje k závěru, že již nejsou pro omezení rizika šíření nákazy nutná.

Článek 43

Přemísťování chovaných zvířat a zárodečných produktů z cílené populace zvířat do členských států nebo oblastí spadajících do eradikačních programů pro infekci BTV

1. Příslušný orgán povolí vstup zvířat z cílené populace zvířat na území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV uvedeného v čl. 37 odst. 2 písm. b) pouze tehdy, pokud je splněn alespoň jeden z požadavků stanovených v bodech 1 až 4 oddílu 1 kapitoly 2 části II přílohy V.

2. Odchylně od odstavce 1 může příslušný orgán povolit také vstup zvířat z cílené populace zvířat na území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV, pokud:

a) posoudí riziko, které tento vstup pro nákazový status místa určení s ohledem na infekci BTV představuje vzhledem k případným opatřením ke zmírnění rizik, která může v místě určení přijmout;

b) zakáže přemístění těchto zvířat do jiného členského státu:

   i) po dobu 60 dní od vstupu nebo

   ii) dokud nebude proveden test polymerázové řetězové reakce (PCR) pro sérotypy BTV 1–24 s negativním výsledkem na vzorcích odebraných ne dříve než 14 dní po vstupu;

c) v případě potřeby přizpůsobí dozor v souladu s bodem 6 oddílu 4 kapitoly 1 části II přílohy V a

d) zvířata splňují kterýkoli z požadavků stanovených v bodech 5 až 8 oddílu 1 kapitoly 2 části II přílohy V.

3. Příslušný orgán povolí vstup zárodečných produktů z cílené populace zvířat na území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV uvedeného v čl. 37 odst. 2 písm. b) pouze tehdy, pokud je splněn alespoň jeden z požadavků stanovených v bodech 1 až 3 oddílu 2 kapitoly 2 části II přílohy V.

4. Odchylně od odstavce 3 může příslušný orgán umožnit také vstup zárodečných produktů z cílené populace zvířat na území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV, pokud:

a) posoudí riziko, které tento vstup pro nákazový status místa určení s ohledem na infekci BTV představuje vzhledem k případným opatřením ke zmírnění rizik, která může v místě určení přijmout;

b) zakáže přemístění těchto zárodečných produktů do jiného členského státu a

c) zárodečné produkty splňují požadavky stanovené v bodě 4 oddílu 2 kapitoly 2 části II přílohy V.

5. Pokud příslušný orgán přijímající zvířata či zárodečné produkty využívá odchylek uvedených v odstavcích 2 nebo 4:

a) informuje o této skutečnosti co nejdříve Komisi;

b) přijme zvířata či zárodečné produkty z cílené populace zvířat, jež splňují požadavky pro příslušnou odchylku bez ohledu na členský stát či oblast původu zvířete či zárodečných produktů.

6. Pokud příslušný orgán přijímající zvířata či zárodečné produkty odchylek uvedených v odstavcích 2 nebo 4 již nevyužívá, informuje o této skutečnosti co nejdříve Komisi.

Článek 44

Zařízení chráněné před vektory

1. Příslušný orgán může na žádost provozovatele udělit zařízení nebo oddělení, která splní kritéria stanovená v kapitole 3 části II přílohy V, status „zařízení chráněného před vektory“.

2. Příslušný orgán přiměřeně často, ovšem minimálně na začátku, v průběhu a na konci požadovaného ochranného období ověřuje účinnost opatření prováděných prostřednictvím pasti pro odchyt vektorů uvnitř zařízení.

3. Příslušný orgán status zařízení chráněného před vektory okamžitě odejme, pokud již nejsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1.

Článek 45

Přemísťování zvířat přes členské státy nebo oblasti spadající do eradikačních programů pro infekci BTV

1. Příslušný orgán povolí přemístění zvířat z cílené populace zvířat přes území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV uvedeného v čl. 37 odst. 2 písm. b) pouze tehdy, pokud:

a) zvířata z cílené populace zvířat splňují alespoň jeden z požadavků stanovených v bodech 1 až 3 oddílu 1 kapitoly 2 části II přílohy V nebo

b) byl dopravní prostředek, na který jsou zvířata nakládána, chráněn před útoky vektorů a cesta nezahrnuje vykládku zvířat na dobu delší než 1 den nebo pokud jsou zvířata vyložena na dobu delší než 1 den v zařízení chráněném před vektory nebo během období prostého vektorů.

2. Odchylně od odstavce 1 může příslušný orgán povolit také přemísťování zvířat z cílené populace zvířat přes území spadající do eradikačního programu pro infekci BTV, pokud jsou splněny požadavky stanovené v čl. 43 odst. 2 písm. a), c) a d).

KAPITOLA 3

Eradikační programy pro nákazy kategorie B a C vodních živočichů

Oddíl 1

Obecná ustanovení

Článek 46

Strategie pro tlumení nákaz za účelem eradikace nákaz kategorie B a C vodních živočichů

1. Příslušný orgán při zřizování povinného eradikačního programu pro nákazu kategorie B nebo volitelného eradikačního programu pro nákazu kategorie C vodních živočichů tyto programy založí na strategii pro tlumení nákaz, která pro každou nákazu obsahuje:

a) požadavky na druh dozoru nezbytné k dosažení podmínek pro udělení a udržení statusu území prostého nákazy s ohledem na čl. 3 odst. 2 písm. b) bod ii);

b) území a populaci zvířat spadající do eradikačního programu podle článků 47 a 51;

c) trvání eradikačního programu podle článku 49 včetně jeho konečných a průběžných cílů podle článku 48;

d) opatření v oblasti prevence a tlumení nákaz specifická pro konkrétní nákazy stanovená v článcích 55 až 65.

2. Příslušný orgán může do eradikačního programu zahrnout koordinovaná opatření na společné pozemní nebo pobřežní hranici s jinými členskými státy nebo třetími zeměmi, aby se zajistilo dosažení cílů programu a trvalost výsledků.

Pokud tato koordinace zřízena není a je-li to proveditelné, příslušný orgán do eradikačního programu zahrne účinná opatření ke zmírnění rizik včetně intenzivního dozoru.

Článek 47

Územní působnost a populace zvířat

1. Příslušný orgán určí působnost eradikačního programu včetně:

a) zahrnutého území a

b) cílené populace zvířat a, je-li to nutné, dalších populací zvířat.

2. Územím zahrnutým do eradikačního programu podle odst. 1 písm. a) může být:

a) celé území členského státu;

b) jedna **nebo** více oblastí nebo

c) zeměpisné umístění zařízení, ze kterých se skládá jednotka nebo jednotky.

3. Do eradikačního programu se zahrnou veškerá zařízení, která se nacházejí v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu.

4. Odchylně od odstavce 3 může příslušný orgán z eradikačního programu vyloučit zařízení akvakultury, která pro úspěch programu nepředstavují významné riziko a která jsou osvobozena od povinnosti žádat o schválení.

Článek 48

Konečné a průběžné cíle

1. Příslušný orgán do eradikačního programu zahrne kvalitativní a kvantitativní konečné cíle, které obsáhnou všechny požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené v článku 72 pro udělení statusu území prostého nákaz.

2. Je-li to technicky možné, příslušný orgán do eradikačního programu, který provádí, zahrne také kvalitativní a kvantitativní konečné cíle založené na nákazovém statusu populací volně žijících zvířat, které ohrožují dosažení statusu území prostého nákazy.

3. Příslušný orgán do eradikačního programu zahrne kvalitativní a kvantitativní průběžné roční nebo víceleté cíle, které budou odrážet pokrok, kterého bylo při plnění konečných cílů dosaženo. Průběžné cíle zahrnují:

a) všechny požadavky specifické pro konkrétní nákazy uvedené v odstavci 1 a cíle uvedené v odstavci 2 a

b) v případě potřeby další požadavky, které nejsou zahrnuty do požadavků pro udělení statusu území prostého nákazy, díky nimž bude možné posoudit pokrok učiněný při eradikaci.

Článek 49

Doba uplatňování

1. Doba uplatňování eradikačních programů pro nákazy vodních živočichů uvedené na seznamu je stanovena v části II přílohy VI, konkrétně v oddílech 2 a 3:

a) kapitoly 1 pro VHS a IHN;

b) kapitoly 2 pro infekci ISAV s delecí v HPR;

c) kapitoly 3 pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*);

d) kapitoly 4 pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

e) kapitoly 5 pro infekci bonamiózou(*Bonamia ostreae*);

f) kapitoly 6 pro infekci WSSV.

2. Pro nákazy kategorie C nepřesáhne doba uplatňování eradikačního programu 6 let od data počátečního schválení Komisí v souladu s čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429. V řádně odůvodněných případech může Komise na žádost členských států dobu uplatňování eradikačního programu prodloužit o dalších 6 let.

Oddíl 2

Požadavky na eradikační programy

Článek 50

Minimální požadavky na eradikační program

Příslušný orgán vychází při zřizování eradikačního programu pro konkrétní nákazu kategorie B nebo C v členském státě, oblasti nebo jednotce z:

a) určení nákazového statusu členského státu, oblasti nebo jednotky na základě zjištění nákazového statusu všech zařízení, kde jsou chována zvířata druhů uvedených na seznamu;

b) provádění opatření k tlumení nákaz ve všech zařízeních, kde dojde ke zjištění podezřelých či potvrzených případů;

c) provádění opatření biologické bezpečnosti a jiných opatření ke zmírnění rizik za účelem snížení rizika nákazy druhu uvedeného na seznamu chovaného v zařízení;

d) v některých případech z očkování v rámci eradikačního programu.

Článek 51

Populace zvířat, která má být zahrnuta do eradikačních programů pro nákazy kategorie B a C

1. Příslušný orgán uplatní eradikační program na druhy uvedené na seznamu chované v zařízeních na území členského státu, oblasti nebo jednotky.

2. Odchylně od odstavce 1 se může příslušný orgán rozhodnout, že z eradikačního programu na základě posouzení rizik vyloučí zařízení, kde jsou chovány pouze druhy vektorů uvedené v tabulce v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/1882.

3. Je-li to technicky proveditelné, zahrne příslušný orgán do eradikačního programu další populace zvířat, pokud tato zvířata:

a) představují závažné riziko pro nákazový status zvířat uvedených v odstavci 1;

b) jsou kvůli nízkému počtu zařízení akvakultury zahrnuta do eradikačního programu a pokud je jejich zahrnutí nezbytné pro dosažení uspokojivého epizootologického pokrytí členského státu, oblasti nebo jednotky.

Článek 52

Opatření, která je třeba přijmout v členských státech, oblastech nebo jednotkách spadajících do eradikačních programů

1. Za účelem sledování pokroku dosaženého v rámci eradikačních programů příslušný orgán klasifikuje nákazový status všech zařízení, kde jsou chována zvířata druhů uvedených na seznamu, a to podle:

a) nákazového statusu každého zařízení známého v době zahájení eradikačního programu;

b) splnění podmínek pro vstup zvířat druhů uvedených na seznamu do zařízení;

c) splnění povinnosti provozovatele informovat příslušný orgán o jakémkoli podezření na nákazu nebo zjištění nákazy;

d) splnění opatření k tlumení nákaz, která je třeba uplatňovat v případě podezření na nákazu nebo v případě potvrzení nákazy;

e) očkovacích režimů, které se na zvířata druhů uvedených na seznamu chovaných v zařízení mohou vztahovat;

f) jakýchkoli dalších opatření, která příslušný orgán shledá nezbytnými.

2. Příslušný orgán:

a) zahájí, udržuje nebo zruší eradikační program podle splnění či nesplnění požadavků stanovených v odstavci 1 zařízeními;

b) informuje provozovatele příslušných zařízení o vývoji nákazového statusu a o opatřeních nutných pro udělení statusu území prostého nákazy.

3. Provozovatelé dodržují požadavky stanovené v odst. 1 písm. b) až f) tak, aby mohl být eradikační program prováděn do té doby, dokud nebyl úspěšně dokončen nebo zrušen.

Článek 53

Odchylka od klasifikace nákazového statusu v případě uzavřených zařízení

Odchylně od čl. 52 odst. 1 se může příslušný orgán rozhodnout neklasifikovat nákazový status uzavřených zařízení, pokud je populace zvířat chovaných v těchto uzavřených zařízeních podrobována vhodným opatřením ke zmírnění rizika a opatřením k tlumení nákaz, aby se zajistilo, že nepředstavuje riziko šíření nákazy.

Článek 54

Očkování

Příslušný orgán může do eradikačních programů spadajících pod jeho úřední dohled zahrnout:

a) očkování druhů uvedených na seznamu;

b) očkování dalších populací chovaných zvířat;

c) očkování dalších populací volně žijících zvířat.

Článek 55

Opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt některých nákaz

1. Pokud má příslušný orgán podezření na případ příslušné nákazy v zařízení, provede nezbytné šetření.

2. Dokud nebude znám výsledek šetření podle odstavce 1, příslušný orgán:

a) zakáže vstup zvířat nebo produktů živočišného původu do zařízení;

b) je-li to technicky možné, nařídí izolaci jednotek v zařízení, kde jsou podezřelá zvířata chována;

c) zakáže přemísťování zvířat a produktů živočišného původu ze zařízení s výjimkou případů, kdy to příslušný orgán povolí pro účely okamžité porážky nebo zpracování v zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleném k tlumení nákaz nebo pro přímou lidskou spotřebu v případě měkkýšů nebo korýšů, kteří jsou pro tento účel prodáváni živí;

d) zakáže přemísťování vybavení, krmiv a vedlejších produktů živočišného původu ze zařízení s výjimkou případů, kdy to příslušný orgán povolí.

3. Příslušný orgán udržuje opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 do té doby, než se vyloučí či potvrdí přítomnost nákazy.

Článek 56

Rozšíření opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt některých nákaz

1. Shledá-li to příslušný orgán nezbytným, rozšíří uplatňování opatření uvedených v článku 55 na:

a) jakékoli zařízení, u něhož z důvodu hydrodynamických podmínek hrozí zvýšené riziko přenosu nákazy z podezřelého zařízení;

b) jakékoli zařízení, které má s podezřelým zařízením přímou epizootologickou souvislost.

2. Pokud dojde k podezření na výskyt nákazy u volně žijících vodních živočichů a pokud to příslušný orgán považuje za nutné, rozšíří opatření uvedená v článku 55 na dotčená zařízení.

Článek 57

Odchylka od opatření k tlumení nákaz v případě podezření na výskyt nákazy

1. Odchylně od čl. 55 odst. 2 písm. c) může příslušný orgán povolit přemístění živočichů pocházejících z akvakultury do zařízení, nad kterým vykonává úřední dohled, pokud jsou splněny následující požadavky:

a) jsou přemístěna pouze zvířata nevykazující žádné příznaky nákazy;

b) přemístěním nedojde k ohrožení nákazového statusu živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení určení nebo vodních živočichů po cestě do tohoto zařízení;

c) v zařízení určení nedojde ke kontaktu s živočichy pocházejícími z akvakultury s vyšším nákazovým statusem, pokud jde o příslušnou nákazu, a

d) zvířata budou v zařízení určení chována maximálně po dobu stanovenou příslušným orgánem.

2. Při využití odchylky stanovené v odstavci 1 příslušný orgán:

a) v případě potřeby změní klasifikaci nákazového statusu zařízení určení v souladu s kritérii stanovenými v čl. 52 odst. 1 až do konce šetření podle čl. 55 odst. 1;

b) zakáže přemísťování zvířat ze zařízení určení až do skončení šetření s výjimkou případů, kdy povolí jejich převoz do zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nákaz za účelem okamžité porážky nebo zpracování nebo v případě měkkýšů nebo korýšů, kteří jsou pro tento účel prodáváni živí, přímé lidské spotřeby.

3. Příslušný orgán může využít odchylky stanovené v odstavci 1 pouze tehdy, pokud provozovatelé zařízení původu a určení a přepravci zvířat, která jsou předmětem odchylky:

a) uplatňují vhodná opatření biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik nezbytná k prevenci šíření nákazy;

b) poskytnou příslušnému orgánu záruky, že byla přijata veškerá nezbytná opatření biologické bezpečnosti a jiná opatření ke zmírnění rizik, a

c) poskytnou příslušnému orgánu záruky, že vedlejší produkty živočišného původu podle definice uvedené v čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 1069/2009 z vodních živočichů uvedených v odst. 1 písm. c) tohoto článku jsou zpracovány či odstraněny jako materiál kategorie 1 nebo kategorie 2 v souladu s článkem 12 nebo 13 zmíněného nařízení.

Článek 58

Úřední potvrzení některých nákaz a opatření k tlumení nákaz

1. Pokud je případ potvrzen, příslušný orgán:

a) prohlásí zařízení za infikované;

b) změní klasifikaci nákazového statusu infikovaného zařízení (infikovaných zařízení);

c) zřídí uzavřené pásmo přiměřené velikosti;

d) v infikovaném zařízení (infikovaných zařízeních) přijme opatření uvedená v článcích 59 až 65.

2. Minimální požadavky, které se uplatní s ohledem na zařízení v uzavřeném pásmu, jsou stanoveny v části II přílohy VI, konkrétně v:

a) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 1 pro VHS a IHN;

b) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 2 pro infekci ISAV s delecí v HPR;

c) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 3 pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*);

d) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 4 pro infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

e) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 5 pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

f) bodě 1 písm. a) oddílu 3 kapitoly 6 pro infekci WSSV.

3. Odchylně od odst. 1 písm. c) se může příslušný orgán rozhodnout, že uzavřené pásmo nezřídí:

a) pokud infikované zařízení nevypouští neošetřené odpadní vody do okolních vod a

b) pokud jsou opatření biologické bezpečnosti, která v zařízení existují, na takové úrovni, která zajistí, že šíření infekce mimo zařízení bude zcela vyloučeno.

4. Příslušný orgán může přijmout opatření ke zmírnění rizik, pokud jde o následující činnosti v uzavřeném pásmu:

a) přemísťování rybářských člunů po uzavřeném pásmu;

b) rybolovné činnosti;

c) jiné činnosti, které mohou představovat riziko šíření nákazy.

5. Pokud je potvrzena nákaza u volně žijících vodních živočichů, může příslušný orgán:

a) vypracovat a uplatňovat opatření v oblasti prevence, dozoru a tlumení nákaz, která jsou nezbytná k prevenci šíření nákazy na chovaná zvířata druhů uvedených na seznamu nebo na další populace zvířat;

b) uplatňovat posílený dozor nad populacemi volně žijících vodních živočichů a v zařízeních, která mají přímou epizootologickou souvislost s potvrzeným případem;

c) přijmout opatření za účelem eradikace nákazy z příslušné populace volně žijících vodních živočichů, pokud je to technicky proveditelné.

Článek 59

Epizootologické šetření a šetření v případě potvrzení výskytu některých nákaz

1. Pokud je nákaza potvrzena, příslušný orgán:

a) provede epizootologické šetření;

b) provede šetření a uplatní opatření podle čl. 55 odst. 2 ve všech epizootologicky souvisejících zařízeních;

c) přizpůsobí dozor zjištěným rizikovým faktorům a zohlední závěry epizootologického šetření.

2. Příslušný orgán zváží potřebu provést šetření u volně žijících zvířat, pokud epizootologické šetření odhalí epizootologické souvislosti mezi chovanými a volně žijícími zvířaty.

3. Příslušný orgán co nejdříve informuje:

a) provozovatelé a relevantní orgány z členského státu, jehož se týkají epizootologické souvislosti s potvrzeným případem, a

b) příslušné orgány z jiných členských států nebo třetích zemí, které mohou být dotčeny epizootologickými souvislostmi s infikovaným zařízením (infikovanými zařízeními).

Článek 60

Přemísťování do nebo z infikovaných zařízení a jakýchkoli dalších zařízení nacházejících se v uzavřeném pásmu

1. Příslušný orgán ve všech infikovaných zařízeních a jakýchkoli dalších zařízeních nacházejících se v uzavřeném pásmu:

a) nařídí izolaci podezřelých a potvrzených případů, pokud je to technicky možné;

b) zakáže přemísťování zvířat či produktů živočišného původu z druhů uvedených na seznamu pro příslušnou nákazu ze zařízení s výjimkou případů, kdy to příslušný orgán povolí pro účely okamžité porážky nebo zpracování v zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleném k tlumení nákaz nebo pro přímou lidskou spotřebu v případě měkkýšů nebo korýšů, kteří jsou pro tento účel prodáváni živí;

c) zakáže vstup zvířat druhů uvedených na seznamu pro příslušnou nákazu do zařízení s výjimkou řádně odůvodněných případů, kdy to příslušný orgán povolí;

d) zakáže přemísťování vybavení, krmiv a vedlejších produktů živočišného původu ze zařízení s výjimkou případů, kdy to příslušný orgán povolí.

2. Příslušný orgán rozšíří opatření uvedená v odst. 1 písm. a) až c) na chovaná zvířata z dalších populací zvířat, pokud tato zvířata představují riziko šíření nákazy.

Článek 61

Odchylky od omezení přemísťování zvířat a produktů živočišného původu z infikovaných zařízení

1. Odchylně od čl. 60 odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit přemístění živočichů pocházejících z akvakultury do zařízení, nad kterým vykonává úřední dohled a které se nachází ve stejném uzavřeném pásmu, pokud jsou splněny následující požadavky:

a) jsou přemístěna pouze zvířata nevykazující žádné příznaky nákazy;

b) přemístěním nedojde k ohrožení nákazového statusu živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení určení nebo vodních živočichů po cestě do tohoto zařízení;

c) v zařízení určení nedojde ke kontaktu s živočichy pocházejícími z akvakultury s vyšším nákazovým statusem, pokud jde o příslušnou nákazu;

d) zvířata budou v zařízení určení chována maximálně po dobu stanovenou příslušným orgánem.

2. Při využití odchylky stanovené v odstavci 1 příslušný orgán:

a) v případě potřeby změní klasifikaci nákazového statusu zařízení určení v souladu s kritérii stanovenými v čl. 52 odst. 1;

b) zakáže přemísťování zvířat ze zařízení určení s výjimkou případů, kdy povolí jejich převoz do zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nákaz za účelem okamžité porážky nebo zpracování nebo v případě měkkýšů nebo korýšů, kteří jsou pro tento účel prodáváni živí, přímé lidské spotřeby. Vedlejší produkty živočišného původu podle definice uvedené v čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 1069/2009 se ve všech případech zpracují nebo neškodně odstraní jako materiál kategorie 1 nebo kategorie 2 v souladu s článkem 12 nebo 13 uvedeného nařízení;

c) vykonává úřední dohled nad zařízením určení až do dokončení čištění, dezinfekce a vhodného ponechání zařízení bez obsádky.

3. Odchylně od čl. 60 odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit přemístění živočichů pocházejících z akvakultury do jiných infikovaných zařízení, která neuplatňují eradikační program pro danou nákazu, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) jsou přemístěna pouze zvířata nevykazující žádné příznaky nákazy;

b) přemístěním nedojde k ohrožení nákazového statusu živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení určení nebo vodních živočichů po cestě do tohoto zařízení, a

c) přemístění splňuje požadavky na certifikaci stanovené v čl. 208 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429.

4. Odchylně od čl. 60 odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit přemístění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů živočišného původu do jatek a jiných zpracovatelských zařízení, než jsou zařízení pro potraviny z vodních organismů schválená k tlumení nákaz, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) jsou přemístěna pouze zvířata nevykazující žádné příznaky nákazy;

b) jatka a zpracovatelská zařízení se nenachází v členském státě, oblasti nebo jednotce, jež uplatňuje eradikační program pro danou nákazu nebo jimž byl udělen status území prostého nákazy;

c) nákazový status vodních živočichů po cestě do jatek a zpracovatelských zařízení nebo v jejich blízkosti není přemístěním ohrožen;

d) přemístění splňuje požadavky na certifikaci stanovené v čl. 208 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429.

5. Odchylně od čl. 60 odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit přemístění zvířat a produktů živočišného původu z dalších populací zvířat z infikovaného (infikovaných) zařízení do jiných zařízení bez dalších omezení, pokud:

a) bylo provedeno posouzení rizik;

b) se v případě potřeby uplatňují opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že nákazový status vodních živočichů v zařízení určení nebo po cestě do zařízení určení není ohrožen, a

c) přemístění splňuje požadavky na certifikaci stanovené v čl. 208 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429.

Článek 62

Odstranění infikovaných živočichů

1. Po potvrzení nákazy příslušný orgán nařídí, aby byla nejpozději ve lhůtě, kterou příslušný orgán určí, ve všech infikovaných zařízeních provedena následující opatření zaměřená na vodní živočichy druhů uvedených na seznamu pro danou nákazu:

a) odstranění všech mrtvých živočichů;

b) odstranění a usmrcení všech umírajících živočichů;

c) odstranění a usmrcení všech živočichů, u nichž se projevují příznaky nákazy;

d) porážka k lidské spotřebě nebo v případě měkkýšů či korýšů, kteří se prodávají živí, vylovení z vody živočichů, kteří po dokončení opatření uvedených v písmenech a) až c) zůstali v zařízení.

2. Příslušný orgán může v odůvodněných případech nařídit porážku k lidské spotřebě nebo v případě měkkýšů nebo korýšů, kteří jsou prodáváni živí, vylovení z vody:

a) všech živočichů druhů uvedených na seznamu pro danou nákazu v infikovaném zařízení (infikovaných zařízeních), aniž by byla tato zvířata testována;

b) podezřelých živočichů, kteří mají s potvrzeným případem epizootologickou souvislost.

3. Porážka k lidské spotřebě nebo vylovení živočichů z vody podle odstavce 1 se provedou pod úředním dohledem buď v infikovaném zařízení (infikovaných zařízeních) s následným zpracováním v zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleném k tlumení nákaz, nebo v zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleném k tlumení nákaz.

4. Příslušný orgán rozšíří opatření stanovená v tomto článku na živočichy pocházející z akvakultury z dalších populací zvířat, pokud je to k tlumení nákazy nutné.

5. Příslušný orgán může namísto porážky k lidské spotřebě nařídit usmrcení a likvidaci některých nebo všech živočichů uvedených v odstavci 1 a živočichů druhů neuvedených na seznamu v infikovaném zařízení (infikovaných zařízeních).

6. Veškeré vedlejší produkty živočišného původu z živočichů, kteří jsou poraženi či usmrceni v souladu s tímto článkem, se zpracují či neškodně odstraní jako materiál kategorie 1 nebo kategorie 2 v souladu s článkem 12 nebo 13 nařízení (ES) č. 1069/2009.

Článek 63

Čištění a dezinfekce

1. Příslušný orgán pro všechna infikovaná zařízení nařídí čištění a dezinfekci následujících staveb a položek před obnovením populace:

a) zařízení po odstranění zvířat uvedených v čl. 62 odst. 1, pokud je to technicky možné, a veškerých krmiv, k jejichž kontaminaci mohlo dojít;

b) zootechnického vybavení včetně (ale ne výhradně) vybavení pro krmení, třídění, ošetřování a očkování a pracovních člunů;

c) jakéhokoli vybavení pro produkci včetně (ale ne výhradně) klecí, sítí, kůlů, pytlů a dlouhých lovných šňůr;

d) veškerého ochranného oblečení nebo bezpečnostního vybavení používaného provozovateli a návštěvníky;

e) veškerých dopravních prostředků včetně nádrží a jiného vybavení používaného k přemístění infikovaných zvířat či personálu, který byl s infikovanými zvířaty v kontaktu.

2. Příslušný orgán schválí protokol pro čištění a dezinfekci.

3. Příslušný orgán vykonává dohled nad čištěním a dezinfekcí a neobnoví ani znovu neudělí status zařízení prostého nákazy, dokud nedospěje k závěru, že čištění a dezinfekce byly dokončeny.

Článek 64

Ponechání bez obsádky

1. Příslušný orgán nařídí ponechání všech infikovaných zařízení bez obsádky. Zařízení se ponechá bez obsádky po dokončení postupů čištění a dezinfekce podle článku 63.

2. Délka ponechání bez obsádky je přiměřená s ohledem na příslušný patogen a na typ systému produkce používaného v infikovaných zařízeních. Některé délky trvání ponechání bez obsádky jsou stanoveny v části II přílohy VI, konkrétně v:

a) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 1 pro VHS a IHN;

b) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 2 pro infekci ISAV s delecí v HPR;

c) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 3 pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*);

d) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 4 pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

e) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 5 pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

f) bodě 1 písm. c) oddílu 3 kapitoly 6 pro infekci WSSV.

3. Příslušný orgán nařídí synchronní ponechání infikovaných zařízení bez obsádky v rámci ochranného pásma, nebo pokud nebylo zřízeno ochranné pásmo, v rámci uzavřeného pásma. Synchronní ponechání bez obsádky lze také na základě posouzení rizik rozšířit na další zařízení. Délka trvání synchronního ponechání bez obsádky a velikost oblasti, ve které se má takové ponechání bez obsádky uskutečnit, jsou stanoveny v části II přílohy VI, konkrétně v:

a) bodě 1 oddílu 3 kapitoly 1 pro VHS a IHN;

b) bodě 1 oddílu 3 kapitoly 2 pro infekci ISAV s delecí v HPR;

c) odst. 1 oddílu 3 kapitoly 3 pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*);

d) bodě 1 oddílu 3 kapitoly 4 pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

e) bodě 1 oddílu 3 kapitoly 5 pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

f) bodě 1 oddílu 3 kapitoly 6 pro infekci WSSV.

Článek 65

Opatření ke zmírnění rizik pro účely prevence opětovné infekce

Před zrušením opatření k tlumení nákazy nebo při jejich zrušení příslušný orgán nařídí přiměřená opatření ke zmírnění rizik s cílem předejít opětovné infekci zařízení s ohledem na příslušné rizikové faktory, které vyplývají z výsledků epizootologického šetření. Tato opatření zohlední alespoň:

a) perzistenci patogenního původce v životním prostředí nebo u volně žijících zvířat;

b) opatření biologické bezpečnosti, která jsou přizpůsobena specifikům zařízení.

KAPITOLA 4

Status území prostého nákazy

Oddíl 1

Schválení statusu území prostého nákazy členských států a oblastí

Článek 66

Kritéria pro udělení statusu území prostého nákazy

Status území prostého nákazy může být členským státům nebo jejich oblastem udělen pouze tehdy, pokud jsou splněna následující obecná a konkrétní kritéria:

a) obecná kritéria:

i) územní působnost splňuje požadavky stanovené v článcích 13 nebo 47, v příslušných případech;

ii) dozor nad nákazou splňuje požadavky stanovené v čl. 3 odst. 1 nebo 2, v příslušných případech;

iii) provozovatelé dodržují své povinnosti v oblasti opatření biologické bezpečnosti stanovené v článku 10 nařízení (EU) 2016/429;

iv) opatření k tlumení příslušné nákazy v případě podezření na výskyt nebo potvrzení výskytu nákazy splňují požadavky stanovené pro:

— infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, infekce způsobené MTBC, EBL, IBR/IPV, infekci ADV a BVD v článcích 21 až 31,

— infekci RABV v článcích 35 a 36,

— infekci BTV v článcích 41 a 42,

— VHS, IHN, infekci ISAV s delecí HPR, infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*), infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa, Bonamia ostreae*) a infekci WSSV v článcích 55 až 65;

v) zařízení byla na základě druhu zařízení registrována nebo schválena;

vi) byla zajištěna identifikace zvířat z cílené populace zvířat a vysledovatelnost zárodečných produktů podle druhu zvířete;

vii) při přemísťování zvířata z cílené populace zvířat nebo produkty z těchto zvířat splňovaly veterinární požadavky na přemísťování těchto zvířat a produktů z nich v rámci Unie nebo na jejich vstup do Unie;

b) specifická kritéria pro udělení statusu území prostého nákazy vychází z článků 67 až 71.

Článek 67

Status území prostého nákazy na základě nepřítomnosti druhů uvedených na seznamu

1. Kritéria pro uznání statusu členského státu nebo oblasti jako území prostého nákazy z důvodu nepřítomnosti druhů uvedených na seznamu pro danou nákazu jsou následující:

a) obecná kritéria stanovená v čl. 66 písm. a) bodech i) a ii) byla dodržena po způsobilé období alespoň 5 let a nákaza nebyla zjištěna a

b) druhy uvedené na seznamu pro dotčenou nákazu se nevyskytují v populacích chovaných ani volně žijících zvířat.

2. Členský stát předloží doklady, které prokáží splnění kritérií stanovených v odstavci 1. Doklady prokáží udržitelnost statusu území prostého nákazy s ohledem na tyto skutečnosti:

a) byla posouzena pravděpodobnost výskytu zvířat druhů uvedených na seznamu na území členského státu nebo jeho oblasti a tato pravděpodobnost byla shledána zanedbatelnou a

b) pravděpodobnost vstupu zvířat druhů uvedených na seznamu na území členského státu nebo jeho oblasti byla shledána zanedbatelnou.

Článek 68

Status území prostého nákazy na základě neschopnosti patogenního původce přežít

1. Kritéria pro uznání statusu členského státu nebo oblasti jako území prostého nákazy z důvodu neschopnosti patogenního původce přežít jsou následující:

a) obecná kritéria stanovená v čl. 66 písm. a) bodech i) a ii) byla dodržena po způsobilé období alespoň 5 let a nákaza nebyla zjištěna;

b) nákaza nikdy nebyla hlášena, nebo pokud byla hlášena, bylo prokázáno, že patogenní původce nepřežil;

c) byla dosažena hodnota alespoň jednoho zásadního parametru prostředí, který není slučitelný s přežitím patogenního původce;

d) patogenní původce je vystaven uvedenému zásadnímu parametru prostředí po dobu dostatečnou k tomu, aby byl zničen.

2. Členský stát předloží následující důkazy, které prokáží splnění kritérií stanovených v odstavci 1:

a) doklady prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. a) a b);

b) vědecké důkazy prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. c) a d).

Článek 69

Status území prostého nákazy suchozemských zvířat na základě neschopnosti přežít, pokud jde o vektory uvedené na seznamu pro nákazy suchozemských zvířat uvedené na seznamu

1. Kritéria pro uznání statusu členského státu nebo oblasti jako území prostého nákaz z důvodu neschopnosti vektorů uvedených na seznamu pro danou nákazu uvedenou na seznamu přežít jsou následující:

a) obecná kritéria stanovená v čl. 66 písm. a) bodech i) a ii) byla dodržena po způsobilé období alespoň 5 let a nákaza nebyla zjištěna;

b) nákaza nikdy nebyla hlášena, nebo pokud byla hlášena, bylo prokázáno, že patogenní původce nebyl přenesen;

c) přenos patogenního původce zcela závisí na přítomnosti vektorů uvedených na seznamu a není znám žádný jiný způsob přirozeného přenosu;

d) vektory uvedené na seznamu se v členském státě nebo jeho oblastech přirozeně nevyskytují;

e) je nepravděpodobné, že v minulosti došlo či že v budoucnu dojde k náhodnému či záměrnému zavlečení vektorů uvedených na seznamu;

f) byla dosažena hodnota alespoň jednoho zásadního parametru prostředí, který není slučitelný s přežitím vektorů uvedených na seznamu;

g) vektory uvedené na seznamu jsou vystaveny uvedenému zásadnímu parametru prostředí po dobu dostatečnou k tomu, aby byly zničeny.

2. Členský stát předloží následující důkazy, které prokáží splnění kritérií stanovených v odstavci 1:

a) doklady prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. a) a b);

b) vědecké důkazy prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. c) až g).

Pokud se nákaza vyskytla, předloží členský stát doklady, že dozor prokázal s 95 % úrovní spolehlivosti, že míra prevalence nákazy byla nižší než 1 %.

Článek 70

Status území prostého nákaz na základě historických údajů a údajů o dozoru

1. Kritéria pro uznání statusu členského státu nebo jeho oblasti jako území prostého nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru jsou následující:

a) v členském státě nebo v jeho oblasti nebyla nákaza nikdy hlášena nebo byla v členském státě nebo jeho oblasti eradikována a po dobu alespoň 25 let nebyla hlášena;

b) nákaza byla v posledních 25 letech hlášena, byla z členského státu nebo jeho oblasti eradikována a jsou splněny požadavky specifické pro konkrétní nákazu stanovené v článku 72.

2. Členský stát, který usiluje o získání schválení statusu území prostého nákazy pro celé své území nebo pro jeho oblast na základě ustanovení odst. 1 písm. a), prováděl následující opatření po způsobilé období trvající alespoň 10 let:

a) dozor nad nákazou u chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu;

b) prevence za účelem předcházení zavlečení patogenního původce;

c) zákaz očkování proti nákaze s výjimkou případů, kdy očkování splňuje požadavky specifické pro konkrétní nákazu podle článku 72;

d) dozor nad nákazou prokazující skutečnost, že není známo, že se v členském státě nebo oblasti nákaza vyskytla u volně žijících zvířat druhů uvedených na seznamu.

3. Odchylně od odst. 1 písm. b) může Komise na období dvou let od data použitelnosti tohoto nařízení udělit status území prostého nákazy členským státům nebo oblastem, pokud jde o:

a) infekci RABV, pokud s ní byla spojena povinnost ohlášení podle článku 8 směrnice 64/432/EHS a pokud bylo prováděno nezbytné sledování v souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ([23]) a za poslední dva roky nebyl hlášen žádný případ u zvířat druhů uvedených na seznamu;

b) infekci BTV, pokud byla všechna uzavřená pásma zrušena v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1266/2007 před datem použitelnosti tohoto nařízení.

4. Kritéria stanovená v odstavci 1 pro získání statusu území prostého nákaz se uplatní pouze:

a) v novém členském státě po dobu maximálně dvou let od jeho přistoupení k Unii nebo

b) po dobu maximálně dvou let od data použitelnosti prováděcích aktů přijatých v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, které poprvé kategorizují příslušnou nákazu jako nákazu kategorie B nebo kategorie C.

5. Odchylně od odstavce 4 není udělení statusu území prostého nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru předmětem maximálně dvouletého období v následujících případech:

a) status území prostého infestace roztočem *Varroa* spp.;

b) status území prostého infekce virem newcastleské choroby bez očkování.

6. Odchylně od odst. 4 písm. b) se udělení statusu území prostého nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru neuplatní v případě těchto nákaz:

a) infekce způsobená *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) infekce MTBC;

c) EBL;

d) IBR/IPV;

e) infekce ADV;

f) VHS;

g) IHN;

h) infekce ISAV s delecí v HPR;

i) infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

j) infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*).

Článek 71

Status území prostého nákazy na základě eradikačních programů

1. Kritéria pro uznání statusu členského státu nebo oblasti jako území prostého nákazy na základě eradikačního programu jsou následující:

a) příslušný orgán uplatňuje schválený eradikační program v souladu s články 12 nebo 46 a

b) příslušný orgán dokončil eradikační program a předložil Komisi žádost o uznání statusu území prostého nákazy, která prokazuje, že byly splněny požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené v článku 72.

2. Odchylně od odstavce 1 lze dosáhnout statusu území prostého nákazy v případě vodních živočichů, kdy oblast pokrývá méně než 75 % území členského státu a není sdílena s jiným členským státem nebo třetí zemí, v souladu s článkem 83.

([23]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31).

Článek 72

Požadavky specifické pro konkrétní nákazy pro dosažení statusu území prostého nákazy

Požadavky specifické pro konkrétní nákazy, jejichž splnění je zapotřebí pro udělení statusu území prostého nákazy členskému státu nebo oblasti, jsou stanoveny v:

a) oddíle 1 kapitoly 3 části I přílohy IV pro status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných zvířat z řad skotu a v oddíle 1 kapitoly 4 části I přílohy IV pro status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných ovcí a koz;

b) oddíle 1 kapitoly 2 části II přílohy IV pro status území prostého infekce MTBC;

c) oddíle 1 kapitoly 2 části III přílohy IV pro status území prostého EBL;

d) oddíle 1 kapitoly 2 části IV přílohy IV pro status území prostého IBR/IPV;

e) oddíle 1 kapitoly 2 části V přílohy IV pro status území prostého infekce ADV;

f) oddíle 1 kapitoly 2 části VI přílohy IV pro status území prostého BVD;

g) oddíle 1 kapitoly 2 části I přílohy V pro status území prostého infekce RABV;

h) oddíle 1 kapitoly 4 části II přílohy V pro status území prostého infekce BTV;

i) oddíle 1 části III přílohy V pro status území prostého infestace roztočem *Varroa* spp.;

j) oddíle 1 části IV přílohy V pro status území prostého infekce virem newcastleské choroby bez očkování;

k) oddíle 2 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého VHS;

l) oddíle 2 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého IHN;

m) oddíle 2 kapitoly 2 části II přílohy VI pro status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR;

n) oddíle 2 kapitoly 3 části II přílohy VI pro status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*);

o) oddíle 2 kapitoly 4 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

p) oddíle 2 kapitoly 5 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

q) oddíle 2 kapitoly 6 části II přílohy VI pro status území prostého infekce WSSV.

Oddíl 2

Schválení statusu prostého nákazy pro jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury

Článek 73

Kritéria pro udělení statusu jednotky prosté nákazy jednotkám chovajícím živočichy pocházející z akvakultury

1. Status jednotky prosté nákazy může být jednotkám chovajícím živočichy pocházející z akvakultury udělen pouze tehdy, pokud jsou splněna následující obecná a specifická kritéria:

a) obecná kritéria:

   i) územní působnost je v souladu s čl. 47 odst. 2 písm. c);

   ii) dozor nad nákazou splňuje požadavky stanovené v čl. 3 odst. 2 a článcích 4 a 6 až 9;

   iii) provozovatelé dodržují své povinnosti v oblasti opatření biologické bezpečnosti stanovené v článku 10 nařízení (EU) 2016/429;

   iv) soulad s opatřeními k tlumení příslušné nákazy v případě podezření na výskyt nebo potvrzení výskytu nákazy;

   v) zařízení, z nichž se jednotka skládá, jsou schválena;

vi) byla zajištěna vysledovatelnost zvířat z cílené populace zvířat;

vii) při přemísťování zvířata z cílené populace zvířat nebo produkty z těchto zvířat splňovaly veterinární požadavky na přemísťování těchto zvířat a produktů z nich v rámci Unie nebo na jejich vstup do Unie;

b) specifická kritéria pro udělení statusu prostého nákazy vychází z článků 74 až 77.

2. Status jednotky prosté nákazy podle odstavce 1 lze udělit:

a) jednotkám, které jsou nezávislé na nákazovém statusu okolních přírodních vod, a

b) jednotkám, které jsou závislé na nákazovém statusu okolních přírodních vod, kde ovšem existují podmínky vytvářející účinnou bariéru pro konkrétní nákazu mezi jednotkou a jinými populacemi vodních živočichů, které mohou být infikované.

3. V případě závislých jednotek uvedených v odst. 2 písm. b) příslušný orgán:

a) posoudí alespoň následující epizootologické faktory:

i) zeměpisné umístění každého zařízení v jednotce a povahu dodávek vody;

ii) nákazový status jiných zařízení akvakultury v daném vodním systému;

iii) umístění zařízení uvedených v bodě ii) a jejich vzdálenost od závislé jednotky;

iv) objem produkce zařízení uvedených v bodě ii) i způsob produkce a zdroj jejich zvířat;

v) přítomnost a hojnost volně žijících vodních živočichů z příslušných druhů uvedených na seznamu ve vodním systému a jejich nákazový status;

vi) podrobnosti ohledně toho, zda jsou druhy uvedené v bodě v) přisedlé či migrující;

vii) možnost vstupu volně žijících vodních živočichů uvedených v bodě v) do jednotky;

viii) obecná opatření biologické bezpečnosti v jednotce;

ix) obecné hydrologické podmínky ve vodním systému;

b) klasifikuje všechna zařízení v jednotce jako vysoce riziková v souladu s kapitolou 1 části I přílohy VI;

c) nařídí jakákoli opatření, která shledá nezbytnými k prevenci zavlečení nákazy.

4. Pokud je Komisi oznámeno vyhlášení statusu prostého nákazy pro závislou jednotku v souladu s článkem 83, předloží příslušný orgán posouzení uvedené v odst. 3 písm. a) a podrobnosti o veškerých opatřeních přijatých za účelem prevence zavlečení nákazy do jednotky.

Příslušný orgán bez zbytečného prodlení Komisi informuje o jakýchkoli následných změnách epizootologických faktorů uvedených v odst. 3 písm. a) a opatřeních přijatých za účelem zmírnění dopadu těchto faktorů.

Článek 74

Status jednotky prosté nákazy na základě nepřítomnosti druhů uvedených na seznamu

1. Kritéria pro uznání statusu jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury jako prosté nákazy z důvodu nepřítomnosti druhů uvedených na seznamu pro danou nákazu jsou následující:

a) obecná kritéria stanovená v čl. 73 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) byla dodržena po způsobilé období alespoň 5 let a nákaza nebyla zjištěna a

b) druhy uvedené na seznamu pro dotčenou nákazu se nevyskytují v populacích chovaných ani volně žijících zvířat.

2. Členský stát předloží doklady, které prokáží splnění kritérií stanovených v odstavci 1. Doklady prokáží udržitelnost statusu prostého nákaz s ohledem na tyto skutečnosti:

a) byla posouzena pravděpodobnost výskytu zvířat druhů uvedených na seznamu v jednotce a tato pravděpodobnost byla shledána zanedbatelnou a

b) pravděpodobnost vstupu zvířat druhů uvedených na seznamu do jednotky byla shledána zanedbatelnou.

Článek 75

Status jednotky prosté nákazy na základě neschopnosti patogenního původce přežít

1. Kritéria pro uznání statusu jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury jako prosté nákazy z důvodu neschopnosti patogenního původce přežít jsou následující:

a) obecná kritéria stanovená v čl. 73 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) byla dodržena po způsobilé období alespoň 5 let a nákaza nebyla zjištěna;

b) nákaza nikdy nebyla hlášena, nebo pokud byla hlášena, bylo prokázáno, že patogenní původce nepřežil;

c) byla dosažena hodnota alespoň jednoho zásadního parametru prostředí, který není slučitelný s přežitím patogenního původce;

d) patogenní původce je vystaven zásadnímu parametru po dobu dostatečnou k tomu, aby byl zničen.

2. Členský stát předloží následující důkazy, které prokáží splnění kritérií stanovených v odstavci 1:

a) doklady prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. a) a b);

b) vědecké důkazy prokazující splnění kritérií stanovených v odst. 1 písm. c) a d).

Článek 76

Status jednotky prosté nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru

1. Kritéria pro uznání jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury jako prosté nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru jsou následující:

a) v jednotce výskyt nákazy nikdy hlášen nebyl nebo byla nákaza v jednotce eradikována a po dobu alespoň 25 let nebyla hlášena;

b) nákaza byla v posledních 25 letech hlášena, byla z jednotky eradikována a jsou splněny požadavky specifické pro konkrétní nákazu stanovené v článku 78.

2. Členský stát, který usiluje o získání schválení statusu prostého nákazy pro jednotku na základě ustanovení odst. 1 písm. a), prováděl následující opatření po způsobilé období trvající alespoň 10 let:

a) dozor nad nákazou u chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu;

b) prevence za účelem předcházení zavlečení patogenního původce;

c) zákaz očkování proti nákaze s výjimkou případů, kdy očkování splňuje požadavky specifické pro konkrétní nákazu podle článku 78;

d) dozor nad nákazou prokazující skutečnost, že není známo, že se v jednotce nákaza vyskytla u volně žijících zvířat druhů uvedených na seznamu.

3. Kritéria stanovená v odstavci 1 se uplatní pouze:

a) v novém členském státě po dobu maximálně dvou let od jeho přistoupení k Unii nebo

b) po dobu maximálně dvou let od data použitelnosti prováděcích aktů přijatých v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, které poprvé kategorizují příslušnou nákazu jako nákazu kategorie B nebo kategorie C.

4. Odchylně od odst. 3 písm. b) se udělení statusu prostého nákazy na základě historických údajů a údajů o dozoru neuplatní v případě těchto nákaz:

a) VHS;

b) IHN;

c) infekce ISAV s delecí v HPR;

d) infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

e) infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*).

Článek 77

Status jednotky prosté nákazy na základě eradikačních programů

1. Kritéria pro uznání jednotky chovající živočichy pocházející z akvakultury jako prosté nákazy na základě eradikačních programů jsou následující:

a) příslušný orgán uplatňuje schválený eradikační program v souladu s článkem 46 a

b) příslušný orgán dokončil eradikační program a předložil Komisi závěrečnou zprávu, která prokazuje, že byly splněny požadavky specifické pro konkrétní nákazy stanovené v článku 78.

2. Odchylně od odstavce 1 lze statusu prostého nákazy dosáhnout v případě, že jednotka pokrývá méně než 75 % území členského státu a povodí zásobující jednotku není sdíleno s jiným členským státem nebo třetí zemí, v souladu s článkem 83.

Článek 78

Požadavky specifické pro konkrétní nákazy pro dosažení statusu prostého nákazy

Požadavky specifické pro konkrétní nákazy, jejichž splnění je zapotřebí pro udělení statusu prostého nákazy jednotce chovající živočichy pocházející z akvakultury, jsou stanoveny v:

a) oddíle 2 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého VHS;

b) oddíle 2 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého IHN;

c) oddíle 2 kapitoly 2 části II přílohy VI pro status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR;

d) oddíle 2 kapitoly 3 části II přílohy VI pro status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*);

e) oddíle 2 kapitoly 4 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

f) oddíle 2 kapitoly 5 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

g) oddíle 2 kapitoly 6 části II přílohy VI pro status území prostého infekce WSSV.

Článek 79

Specifické požadavky na jednotky, které jsou nezávislé na nákazovém statusu okolních přírodních vod

1. Kromě obecných kritérií pro udělení statusu jednotky prosté nákazy jednotkám chovajícím živočichy pocházející z akvakultury podle čl. 73 odst. 1 může jednotka, která sestává z jednoho či více samostatných zařízení, v nichž je nákazový status s ohledem na konkrétní nákazu nezávislý na nákazovém statusu okolních přírodních vod, získat status jednotky prosté nákazy, pokud splňuje ustanovení odstavců 2 až 6.

2. Nezávislá jednotka může sestávat:

a) ze samostatného zařízení považovaného za samostatnou epizootologickou jednotku, neboť není ovlivněno nákazovým statusem okolních přírodních vod, nebo

b) z více než jednoho zařízení splňujících kritéria stanovená v písmeni a) tohoto odstavce a odstavcích 3 až 6, avšak vzhledem k rozsáhlému přemísťování zvířat mezi zařízeními se považují za jedinou epizootologickou jednotku, pokud všechna zařízení fungují v rámci společného systému biologické bezpečnosti.

3. Nezávislá jednotka získává vodu:

a) prostřednictvím čistírny odpadních vod, která inaktivuje příslušného patogenního původce, nebo

b) přímo ze studny, vrtu nebo pramene.

Pokud taková dodávka vody pochází ze zdroje nacházejícího se mimo zařízení, dodává se voda přímo do zařízení a odvádí se do zařízení pomocí prostředků, které umožňují přiměřenou ochranu před infekcí.

4. Vniknutí vodních živočichů z okolních přírodních vod do každého zařízení jednotky brání přirozené nebo umělé překážky.

5. V případě potřeby je jednotka chráněna proti zaplavení a infiltraci vody z okolních přírodních vod.

6. Jednotka splňuje požadavky specifické pro konkrétní nákazy uvedené v článku 78.

Článek 80

Zvláštní ustanovení pro jednotky, které sestávají ze samostatných zařízení, jež zahajují nebo znovu zahajují činnosti v oblasti akvakultury a kde je nákazový status, pokud jde o konkrétní nákazu, nezávislý na nákazovém statusu okolních přírodních vod

1. Nové zařízení, které má zahájit činnosti v oblasti akvakultury, se považuje za prosté nákazy, pokud:

a) splní ustanovení čl. 79 odst. 2 písm. a) a čl. 79 odst. 3 až 5 a

b) zahájí činnosti v oblasti akvakultury s živočichy pocházejícími z akvakultury z členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy.

2. Zařízení, které znovu zahajuje činnosti v oblasti akvakultury po přestávce a splňuje ustanovení odstavce 1, se považuje za prosté nákazy bez vykonávání dozoru podle čl. 73 odst. 1 písm. a) bodu ii) za předpokladu, že:

a) příslušný orgán zná zdravotní historii zařízení a v zařízení nebyla potvrzena nákaza kategorie B nebo nákaza kategorie C;

b) zařízení bylo před obnovením populace vyčištěno, vydezinfikováno a případně ponecháno bez obsádky.

3. Zařízení, které znovu zahajuje své činnosti po potvrzení nákazy kategorie B nebo nákazy kategorie C se považuje za prosté potvrzené nákazy, pokud:

a) reprezentativní vzorek živočichů, kteří byli do zařízení znovu obsazeni z členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy po čištění, dezinfekci a ponechání bez obsádky, je testován na příslušnou nákazu nejdříve 3 měsíce a nejpozději 12 měsíců po vystavení podmínkám včetně teploty vody, jež napomáhají klinickému projevu nákazy;

b) uplatní se odběr vzorků a diagnostické testy stanovené v příslušné kapitole části II přílohy VI, přičemž vzorky se odeberou od počtu živočichů, který zajistí zjištění příslušné nákazy s 95 % spolehlivostí, pokud je cílová prevalence 2 %;

c) výsledky testování podle písmene b) jsou negativní.

Oddíl 3

Udržení, pozastavení a odejmutí statusu území prostého nákazy

Článek 81

Specifická kritéria pro opatření v oblasti dozoru a opatření biologické bezpečnosti pro udržení statusu území prostého nákazy

1. Členské státy, jejich oblasti nebo jednotky si mohou status území prostého nákazy udržet pouze tehdy, pokud kromě kritérií stanovených v čl. 41 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) 2016/429 splní následující požadavky:

a) provádění dostatečných činností v oblasti dozoru s cílem zajistit včasné zjištění nákazy a prokázat status území prostého nákazy;

b) opatření biologické bezpečnosti nařízená příslušným orgánem na základě zjištěných rizik s cílem zabránit zavlečení nákazy;

c) provozní pravidla podle čl. 66 písm. a) bodů v), vi) a vii) nebo čl. 73 odst. 1 písm. a) bodů v), vi) a vii).

2. Pokud je členský stát prohlášen za území prosté jedné či více nákaz uvedených na seznamu, může v případě vodních živočichů přerušit cílený dozor podle odst. 3 písm. k) až q) a udržet si status území prostého nákazy, pokud bylo posouzeno riziko zavlečení příslušné nákazy a existují podmínky napomáhající klinickému projevu dotčené nákazy.

V oblastech nebo jednotkách prostých nákazy v členských státech, které nejsou prohlášeny za území prosté nákazy, nebo kdykoli neexistují podmínky napomáhající klinickému projevu dané nákazy, pokračuje cílený dozor podle odst. 3 písm. k) až q).

3. Požadavky specifické pro konkrétní nákazy, pokud jde o opatření v oblasti dozoru a opatření biologické bezpečnosti, jsou stanoveny v:

a) oddíle 2 kapitoly 3 části I přílohy IV pro status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných zvířat z řad skotu nebo v oddíle 2 kapitoly 4 části I přílohy IV pro status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných ovcí a koz;

b) oddíle 2 kapitoly 2 části II přílohy IV pro status území prostého infekce MTBC;

c) oddíle 2 kapitoly 2 části III přílohy IV pro status území prostého EBL;

d) oddíle 2 kapitoly 2 části IV přílohy IV pro status území prostého IBR/IPV;

e) oddíle 2 kapitoly 2 části V přílohy IV pro status území prostého infekce ADV;

f) oddíle 2 kapitoly 2 části VI přílohy IV pro status území prostého BVD;

g) oddíle 2 kapitoly 2 části I přílohy V pro status území prostého infekce RABV;

h) oddíle 2 kapitoly 4 části II přílohy V pro status území prostého infekce BTV;

i) oddíle 2 části III přílohy V pro status území prostého infestace roztočem *Varroa* spp.;

j) oddíle 2 části IV přílohy V pro status území prostého infekce virem newcastleské choroby bez očkování;

k) oddíle 4 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého VHS;

l) oddíle 4 kapitoly 1 části II přílohy VI pro status území prostého IHN;

m) oddíle 4 kapitoly 2 části II přílohy VI pro status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR;

n) oddíle 4 kapitoly 3 části II přílohy VI pro status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*);

o) oddíle 4 kapitoly 4 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

p) oddíle 4 kapitoly 5 části II přílohy VI pro status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

q) oddíle 4 kapitoly 6 části II přílohy VI pro status území prostého infekce WSSV.

Článek 82

Pozastavení, odejmutí a obnovení statusu území prostého nákazy

1. Pokud byla nákaza potvrzena, a podmínky pro udržení statusu území prostého nákazy členského státu, jeho oblasti nebo jednotky tudíž nejsou splněny, příslušný orgán:

a) bez zbytečného odkladu uplatní příslušná opatření k tlumení nákaz;

b) provede zvláštní dozor za účelem posouzení rozsahu ohniska;

c) nařídí jakákoli opatření nezbytná ke zmírnění rizika.

2. Pokud nákaza potvrzena nebyla, ale došlo k porušení některé z podmínek pro udržení statusu území prostého nákazy členského státu, jeho oblasti nebo jednotky, přijme příslušný orgán vhodná nápravná opatření a posoudí riziko způsobené změnou nákazové situace.

3. Příslušný orgán může v případě potřeby jako přechodné opatření pozastavit status území prostého nákazy členského státu, jeho oblasti nebo jednotky namísto odejmutí tohoto statusu ze strany Komise. V průběhu pozastavení příslušný orgán:

a) přijme veškerá nezbytná opatření v oblasti prevence, dozoru a tlumení nákaz za účelem zvládnutí situace;

b) informuje bez zbytečného prodlení Komisi a ostatní členské státy o přijatých opatřeních a

c) pravidelně informuje Komisi a ostatní členské státy o vývoji situace, o svém postoji k obnovení statusu území prostého nákazy, prodloužení jeho pozastavení nebo jeho odejmutí ze strany Komise.

4. Za předpokladu, že jsou splněna ustanovení odstavce 3, může příslušný orgán obnovit status území prostého nákazy členského státu, jeho oblasti nebo jednotky tím, že zruší pozastavení.

Oddíl 4

Odchylky od schválení Komisí

Článek 83

Odchylky od schválení Komisí pro některé statusy území prostého nákazy pro nákazy vodních živočichů

1. Odchylně od požadavků na získání schválení Komise pro status oblastí či jednotek prostých nákazy podle čl. 36 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429 pro nákazy vodních živočichů získají oblasti nebo jednotky, které zabírají méně než 75 % území členského státu a pokud povodí zásobující oblast či jednotku není sdíleno s jiným členským státem nebo třetí zemí, tento souhlas podle následujícího postupu:

a) členský stát prozatímně prohlásí oblast nebo jednotku, která splňuje požadavky na status území prostého nákazy stanovené v tomto nařízení, za prosté nákazy;

b) členský stát toto prozatímní prohlášení elektronicky zveřejní a na toto zveřejnění upozorní Komisi a členské státy;

c) prozatímní prohlášení nabude účinnosti 60 dní po zveřejnění a oblast či jednotka zmíněná v tomto odstavci dosáhne statusu území prostého nákazy.

2. Komise nebo členské státy mohou během 60denní lhůty uvedené v odst. 1 písm. c) požadovat vyjasnění či další informace týkající se podpůrných důkazů, které předloží členský stát, který prozatímní prohlášení učinil.

3. Pokud alespoň jeden členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odst. 1 písm. c) vznese písemnou formou obavy týkající se důkazů na podporu prohlášení, pak Komise, členský stát, který učinil prohlášení, a případně členský stát, který požádal o vyjasnění či další informace, společně předložené důkazy prozkoumají s cílem vyřešit uvedené obavy.

V takových případech se lhůta podle odst. 1 písm. c) automaticky prodlužuje na 60 dní od data, kdy byly vyjádřeny první obavy. Tato lhůta se již dále neprodlužuje.

4. Pokud selže postup popsaný v odstavci 3, uplatní se ustanovení čl. 36 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429.

ČÁST III

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 84

Přechodná ustanovení týkající se stávajícího statusu území prostého nákazy

1. Mají-li členské státy a jejich oblasti status území prostého nákazy schválený před datem použitelnosti tohoto nařízení, předpokládá se, že mají status území prostého nákazy schválený v souladu s tímto nařízením v případě následujících statusů:

a) území prosté infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis, B. suis*:

   i) u populací zvířat z řad skotu, pokud byl status území prostého brucelózy udělen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

   ii) u populací ovcí a koz, pokud byl status území prostého brucelózy (*B. melitensis*) udělen v souladu se směrnicí 91/68/EHS;

b) území prosté infekce MTBC, pokud byl status území prostého tuberkulózy udělen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

c) území prosté EBL, pokud byl status území prostého EBL udělen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

d) území prosté IBR/IPV, pokud byl status území prostého IBR udělen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

e) území prosté infekce ADV, pokud byl status území prostého Aujeszkyho choroby udělen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

f) území prosté infestace roztočem *Varroa* spp., pokud byl status území prostého varroázy udělen v souladu se směrnicí 92/65/EHS ([24]);

g) území prosté infekce virem newcastleské choroby bez očkování, pokud byl status území prostého newcastleské choroby bez očkování udělen v souladu se směrnicí 2009/158/ES;

h) území prosté VHS, pokud byl status území prostého VHS udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES ([25]);

i) území prosté IHN, pokud byl status území prostého IHN udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

j) území prosté infekce ISAV s delecí v HPR, pokud byl status území prostého nákazy ISAV s delecí v HPR udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

([24]) Směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54).

([25]) Směrnice Rady 2006/88/ES ze dne 24. října 2006 o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nákaz vodních živočichů (Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14).

k) území prosté infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), pokud byl status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

l) území prosté infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), pokud byl status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

m) území prosté infekce WSSV, pokud byl status území prostého běloskvrnitosti udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES.

2. Mají-li jednotky v členských státech status jednotky prosté nákazy schválený před datem použitelnosti tohoto nařízení, předpokládá se, že mají status jednotky prosté nákazy schválený v souladu s tímto nařízením pro následující statusy:

a) prosté vysoce patogenní influenzy ptáků, pokud byla jednotka schválena v souvislosti s influenzou ptáků v souladu s nařízením Komise (ES) č. 616/2009 ([26]);

b) prosté infekce VHS, pokud byl status území prostého VHS udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

c) prosté infekce IHN, pokud byl status území prostého IHN udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

d) prosté infekce ISAV s delecí v HPR, pokud byl status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

e) prosté infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), pokud byl status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

f) prosté infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), pokud byl status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

g) prosté infekce WSSV, pokud byl status území prostého běloskvrnitosti udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES.

3. Členské státy, u nichž se předpokládá, že mají status území prostého nákazy schválený v souladu s odstavcem 1 nebo 2, zajistí, aby podmínky udržení tohoto statusu odpovídaly podmínkám stanoveným v tomto nařízení.

Článek 85

Přechodná ustanovení týkající se stávajících eradikačních programů či programů dozoru

1. U členských států a jejich oblastí s eradikačním programem nebo programem dozoru schváleným před datem použitelnosti tohoto nařízení se předpokládá, že mají schválený eradikační program v souladu s tímto nařízením pro následující nákazy pro období šesti let od data použitelnosti tohoto nařízení:

a) IBR/IPV, pokud byl eradikační program pro IBR/IPV schválen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

b) infekce ADV, pokud byl eradikační program pro Aujeszkyho chorobu schválen v souladu se směrnicí 64/432/EHS;

c) VHS, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro VHS schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

d) IHN, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro IHN schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

e) infekce ISAV s delecí v HPR, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro ISAV s delecí v HPR udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

f) infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro bonamiózu (*Bonamia ostreae*) schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

g) infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro marteiliózu (*Marteilia refringens*) schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

([26]) Nařízení Komise (ES) č. 616/2009 ze dne 13. července 2009, kterým se provádí směrnice Rady 2005/94/ES, pokud jde o schválení úseků chovu drůbeže a jiného ptactva chovaného v zajetí s ohledem na influenzu ptáků a doplňující preventivní opatření pro biologickou bezpečnost v takových úsecích (Úř. věst. L 181, 14.7.2009, s. 16).

h) infekce WSSV, pokud byl eradikační program pro běloskvrnitost schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES.

2. U jednotek v členských státech s eradikačním programem nebo programem dozoru schváleným před datem použitelnosti tohoto nařízení se předpokládá, že mají schválený eradikační program v souladu s tímto nařízením pro následující nákazy pro období šesti let od data použitelnosti tohoto nařízení:

a) VHS, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro VHS schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

b) IHN, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro IHN schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

c) infekce ISAV s delecí v HPR, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro ISAV s delecí v HPR udělen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

d) infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro bonamiózu (*Bonamia ostreae*) schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

e) infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro marteiliózu (*Marteilia refringens*) schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES;

f) infekce WSSV, pokud byl program dozoru nebo eradikační program pro běloskvrnitost schválen v souladu se směrnicí 2006/88/ES.

3. Členské státy, u nichž se předpokládá, že mají eradikační program schválený v souladu s odstavcem 1 nebo 2, zajistí, aby opatření v rámci programu odpovídala opatřením stanoveným pro eradikační programy v tomto nařízení.

Článek 86

Zrušení

Následující akty se zrušují s účinností ode dne 21. dubna 2021:

— rozhodnutí 2000/428/ES,

— rozhodnutí 2002/106/ES,

— rozhodnutí 2003/422/ES,

— rozhodnutí 2006/437/ES,

— nařízení (ES) č. 1266/2007,

— rozhodnutí 2008/896/ES,

— prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/1554.

Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 87

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. prosince 2019.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

SPECIFICKÉ DEFINICE PŘÍPADŮ NÁKAZ SUCHOZEMSKÝCH ZVÍŘAT

Oddíl 1

Vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI)

1. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za podezřelý případ nákazy HPAI, pokud jsou splněna kritéria stanovená v čl. 9 odst. 1.

2. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za potvrzený případ nákazy HPAI, pokud:

   a) byl ve vzorku ze zvířete nebo skupiny zvířat izolován patogenní původce odpovědný za HPAI s výjimkou vakcinačních kmenů;

   b) byla ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat zjištěna nukleová kyselina specifická pro patogenního původce HPAI, která není důsledkem očkování, nebo

   c) byl ve vzorku z chovaného zvířete nebo ze skupiny chovaných zvířat, která vykazují příznaky konzistentní s nákazou nebo epizootologickou souvislost s podezřelým či potvrzeným případem, získán pozitivní výsledek nepřímé diagnostické metody, který není důsledkem očkování.

3. Pro účely této definice případu musí být patogenní původce nákazy HPAI buď

   a) virus influenzy A podtypů H5 nebo H7 nebo jakýkoli virus influenzy s indexem intravenózní patogenity (IVPI) vyšším než 1,2, nebo

   b) virus influenzy A podtypů H5 a H7 se sekvencí mnohočetných bazických aminokyselin přítomných v oblasti štěpení hemaglutininové molekuly (HA0) podobně, jako bylo pozorováno u jiných izolátů HPAI.

Oddíl 2

Infekce viry nízkopatogenní influenzy ptáků (LPAIV)

1. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za podezřelý případ infekce LPAIV, pokud jsou splněna kritéria stanovená v čl. 9 odst. 1.

2. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za potvrzený případ infekce LPAIV, pokud:

   a) byl ve vzorku ze zvířete nebo skupiny zvířat izolován patogenní původce infekce LPAIV s výjimkou vakcinačních kmenů;

   b) byla ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat zjištěna nukleová kyselina specifická pro patogenního původce infekce LPAIV, která není důsledkem očkování, nebo

   c) byl ve vzorku z chovaného zvířete nebo ze skupiny chovaných zvířat, která vykazují příznaky konzistentní s nákazou nebo epizootologickou souvislost s podezřelým či potvrzeným případem, získán pozitivní výsledek nepřímé diagnostické metody, který není důsledkem očkování.

3. Pro účely této definice případů musí být patogenní původce infekce LPAIV virus influenzy A podtypů H5 a H7, které nejsou viry HPAI.

Oddíl 3

Infekce virem newcastleské choroby (NDV)

1. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za podezřelý případ infekce NDV, pokud jsou splněna kritéria stanovená v čl. 9 odst. 1.

2. Příslušný orgán musí zvíře či skupinu zvířat považovat za potvrzený případ infekce NDV, pokud:

   a) byl ve vzorku ze zvířete nebo skupiny zvířat izolován patogenní původce infekce NDV s výjimkou vakcinačních kmenů;

   b) byla ve vzorku ze zvířete nebo ze skupiny zvířat zjištěna nukleová kyselina specifická pro patogenního původce infekce NDV, která není důsledkem očkování, nebo

   c) byl ve vzorku z chovaného zvířete nebo ze skupiny chovaných zvířat, která vykazují příznaky konzistentní s nákazou nebo epizootologickou souvislost s podezřelým či potvrzeným případem, získán pozitivní výsledek nepřímé diagnostické metody, který není důsledkem očkování.

3. Pro účely této definice případu musí být patogenním původcem infekce NDV jakýkoli paramyxorivus ptáků typu 1 (APMV-1) (ptačí *Avulavirus* typu 1), který buď:

   a) má index intracerebrální patogenity (ICPI) vyšší či roven 0,7, nebo

   b) má mnohočetné bazické aminokyseliny na C-konci bílkoviny F2 a fenylalanin u rezidua 117, což je N-konec bílkoviny F1. Pojem „mnohočetné bazické aminokyseliny“ odkazuje alespoň na tři rezidua argininu nebo lysinu mezi rezidui 113 a 116. Pokud by nebyl prokázán charakteristický vzorec reziduí aminokyselin, jak je popsáno výše, bylo by třeba charakterizovat izolovaný virus pomocí testu ICPI. V této definici jsou rezidua aminokyselin číslována od N-konce sekvence aminokyselin odvozeného z nukleotidové sekvence genu F0 (přičemž rezidua 113–116 odpovídají reziduím -4 až-1 od oblasti štěpení).

PŘÍLOHA II

PROGRAM DOZORU V RÁMCI UNIE

ČÁST I

DOZOR NAD INFLUENZOU PTÁKŮ U DRŮBEŽE A VOLNĚ ŽIJÍCÍCH PTÁKŮ

Oddíl 1

Obecný přístup a požadavky

1. ÚZEMNÍ PŮSOBNOST

Dozor nad drůbeží a volně žijícími ptáky je třeba provádět ve všech členských státech.

2. DOBA POUŽITELNOSTI

Do odvolání.

3. OBECNÝ PŘÍSTUP

Systém dozoru se musí zabývat cíli stanovenými v oddílu 2 a musí vycházet z komplexního přístupu včetně různých, vzájemně se doplňujících složek činností v oblasti dozoru nad populacemi drůbeže a volně žijících ptáků:

— systémy včasného zjištění podle oddílů 3 a 4,

— systémy dozoru založené na míře rizika podle oddílů 5 a 6.

Oddíl 2

Cíle dozoru nad drůbeží a volně žijícími ptáky

1. Včasné zjištění vysoce patogenní influenzy ptáků (HPAI) u drůbeže.

2. Včasné zjištění nákazy HPAI u volně žijících ptáků s cílem:

   a) umožnit včasné varování před možným zavlečením nákazy HPAI u drůbeže, především pokud viry vstupují do Unie prostřednictvím migrace volně žijících ptáků;

   b) získat informace pro posouzení rizik šíření viru po zjištění nákazy HPAI u volně žijících ptáků.

3. Zjištění HPAI u druhů drůbeže, které obecně nevykazují významné příznaky.

4. Zjištění cirkulujících virů nízkopatogenní influenzy ptáků (LPAIV), které se mohou snadno šířit mezi hejny drůbeže, především v oblastech s vysokou hustotou zařízení chovajících drůbež s ohledem na jejich potenciál mutovat na HPAI, a to s cílem:

   a) zjistit shluky infekce LPAIV a

   b) sledovat riziko šíření LPAIV při přemísťování drůbeže a prostřednictvím předmětů v některých rizikových produkčních systémech.

5. Přispění k lepším vědomostem o možném zoonotickém riziku, které HPAI a LPAIV představují.

Oddíl 3

Včasné zjištění HPAI u drůbeže

1. Systémy pro včasné zjištění HPAI u drůbeže musí být součástí obecných požadavků na dozor, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1 písm. a), a musí být uplatňovány napříč celým odvětvím drůbeže.

2. Dozor uvedený v bodě 1 musí zahrnovat alespoň včasné zjištění a šetření v zařízeních nacházejících se v oblasti, která byla shledána oblastí se zvýšeným rizikem zavlečení a šíření HPAI, a zabývat se:

   a) jakoukoli změnou běžných parametrů produkce a zdraví, např. míry úmrtnosti, příjmu krmiva a vody a produkce vajec, a

   b) jakýmkoli příznakem či postmortálními lézemi naznačujícími výskyt HPAI.

3. Pravidelné testování vzorků odebraných z mrtvých a nemocných kusů drůbeže v zařízeních nacházejících se v oblasti, která byla shledána oblastí se zvýšeným rizikem zavlečení a šíření HPAI, může být důležité také tehdy, kdy bylo na vnitrostátní, unijní či regionální úrovni zjištěno zvýšené riziko v důsledku ohnisek HPAI u drůbeže a/nebo u volně žijících ptáků.

Oddíl 4

Včasné zjištění HPAI u volně žijících ptáků

1. Včasné zjištění HPAI u volně žijících ptáků musí vycházet z odběru vzorků a testování ptáků, kteří byli:

   a) nalezeni mrtví;

   b) nalezeni zranění či nemocní;

   c) uloveni a vykazovali příznaky.

   Tento dozor může být nutné zvýšit, pokud byla HPAI u volně žijících ptáků zjištěna, pomocí systémů sledování s použitím organizovaných hlídek za účelem odhalování a sběru mrtvých a nemocných ptáků.

2. Plán takového dozoru musí být založen na míře rizika a brát v potaz alespoň příslušné informace z oblastí ornitologie, virologie, epizootologie a otázky týkající se životního prostředí.

3. Dozor se musí uplatňovat na ptáky z cílených druhů volně žijících ptáků, jak je stanoveno v oddíle 8. Je ovšem nezbytné vyšetřit všechny podezřelé případy úmrtí volně žijících ptáků, aby se vyloučila HPAI.

   Kromě cílených druhů volně žijících ptáků může být dozor na základě posouzení konkrétního epizootologického významu na území členského státu uplatněn i na další druhy volně žijících ptáků.

4. Kromě toho může dozor v prioritních oblastech a na klíčových místech především tam, kde jedinci náležící k cílenému druhu volně žijících ptáků z důvodu svých migračních přesunů vstupují do Unie, a to alespoň na severovýchodních a východních trasách, zahrnovat odběr vzorků a jejich testování z:

   a) lapených ptáků;

   b) ulovených zdravých ptáků;

   c) ověřovacích ptáků.

5. Do výsledků dozoru nad HPAI u volně žijících ptáků je nutné zahrnout i další zdroje informací získaných z šetření u volně žijících ptáků v souvislosti s ohnisky HPAI u chovaných ptáků.

Oddíl 5

Doplňující dozor nad HPAI u druhů drůbeže, které obecně nevykazují významné příznaky, založený na míře rizika

1. Dozor založený na míře rizika nad infekcí HPAI v drůbežářských zařízeních chovajících kachny, husy, drůbež náležející druhu *Anseriformes* pro dodávky lovné zvěře nebo křepelky, které mají být vypuštěny do volné přírody, musí zohlednit alespoň tyto rizikové faktory:

   a) historickou a současnou epizootologickou situaci nákazy a její vývoj v průběhu času u drůbeže a volně žijících ptáků;

   b) blízkost zařízení k vodě a jiným místům, na kterých se mohou ve větších počtech shromažďovat či zastavovat migrující, zejména vodní ptáci při svých přesunech do Unie a napříč Unií;

c) období častějších přesunů migrujících, volně žijících ptáků cílených druhů do Unie a napříč Unií;

d) strukturu chovů drůbeže včetně širšího odvětví zapojeného do různých produkčních systémů;

e) zeměpisné umístění zařízení v oblasti s vysokou hustotou drůbeže;

f) postupy zařízení v oblasti biologické bezpečnosti;

g) druh a četnost přemísťování drůbeže, produktů a vozidel převážejících drůbež a obchodní vzorce a

h) posouzení rizik a vědecké poradenství týkající se významu šíření HPAI u volně žijících ptáků.

2. Na základě vědeckého odůvodnění lze kromě faktorů uvedených v bodě 1 písm. a) až h) zahrnout další rizikové faktory a faktory, které pro konkrétní situaci členského státu nejsou významné, mohou být vynechány.

Oddíl 6

Dozor založený na míře rizika za účelem zjištění shluků zařízení infikovaných LPAIV a s probíhajícím šířením LPAIV

1. Dozor založený na míře rizika za účelem zjištění cirkulujících virů nízkopatogenní influenzy ptáků (LPAIV), které se mohou snadno přenášet mezi hejny drůbeže, především v oblastech s vysokou hustotou drůbežářských zařízení, jak je uvedeno v oddíle 2 bodě 4, se musí uplatňovat v drůbežářských zařízeních, v jejichž případě příslušný orgán dospěl k závěru, že shluky infekce LPAIV se v minulosti vyskytly opakovaně nebo je pravděpodobnější, že se vyskytnou.

2. Takové shluky jsou charakterizovány infekcí LPAIV ve skupinách zařízení, které mají časovou a zeměpisnou souvislost.

3. Posouzení pro výběr zařízení pro cílený dozor musí zohlednit riziko laterálního přenosu viru kvůli struktuře a složitosti systému produkce a funkčním spojením mezi zařízeními, především pokud fungují v oblastech s vysokou hustotou zařízení.

4. Kromě kritérií pro výběr zařízení pro cílený dozor podle bodu 3 musí být na úrovni zařízení zohledněny následující rizikové faktory:

a) chované druhy;

b) cyklus a délka trvání produkce;

c) přítomnost více druhů drůbeže;

d) přítomnost věkově smíšených hejn drůbeže;

e) přítomnost dlouhožijící drůbeže;

f) uplatňování zásady uzavřeného obratu;

g) délka čekací doby mezi šaržemi a

h) postupy v oblasti biologické bezpečnosti a podmínky ustájení.

Oddíl 7

Cílené populace drůbeže

1. Systémy včasného zjišťování infekce HPAI uvedené v oddíle 3 se musí uplatňovat na všechny populace drůbeže.

2. Doplňující dozor nad infekcí HPAI uvedený v oddíle 5 u druhů drůbeže, které obecně nevykazují významné příznaky, pokud jsou infikovány HPAI, se musí uplatnit na:

a) plemenné kachny;

b) plemenné husy;

c) výkrm kachen;

d) výkrm hus;

e) křepelky;

f) drůbež druhů náležejících do řádu *Anseriformes* určenou pro dodávky lovné zvěře, která má být vypuštěna do volné přírody.

3. Kromě druhů a kategorií uvedených v bodě 2 se cílení odběru vzorků a testování na infekci LPAIV podle oddílu 6 může uplatnit na následující druhy drůbeže a kategorie produkce:

a) nosnice včetně nosnic chovaných ve volném výběhu;

b) plemenné krůty;

c) výkrm krůt;

d) drůbež druhů náležejících do řádu *Galliformes* určená pro dodávky lovné zvěře, která má být vypuštěna do volné přírody.

Oddíl 8

Cílené populace volně žijících ptáků

Ukázalo se, že cílené druhy volně žijících ptáků, především migrujících vodních ptáků, jsou ohroženy vyšším rizikem infekce HPAI a jejího přenosu.

Seznam „cílených druhů volně žijících ptáků“, který byl sestaven a aktualizován s ohledem na nejnovější znalosti, je dostupný na webové stránce RL EU.

Oddíl 9

Metody odběru vzorků a laboratorního testování

1. Počet drůbežářských zařízení, z nichž budou odebírány vzorky, a počet kusů drůbeže, který má být z každého zařízení a případně z epizootologické jednotky (např. hejna drůbeže, haly atd.) dotčeného zařízení otestován, musí vycházet ze statisticky platné metody odběru vzorků. Může se jednat o metodu, která byla použita pro reprezentativní odběr vzorků, tj. odhadovanou prevalenci, která bude zjištěna na základě předem určené míry spolehlivosti stanovené příslušným orgánem.

2. Četnost a doba testování:

a) četnost odběru vzorků a testování drůbežářských zařízení musí být určena na základě výsledku posouzení rizik, které provede příslušný orgán;

b) časové období pro odběr vzorků musí odpovídat sezónní produkci každé kategorie produkce, nesmí ovšem ohrozit přístup dozoru založeného na míře rizika;

c) časové období pro odběr vzorků musí případně zohlednit období zvýšeného rizika podle oddílu 3 bodu 3. Vzorky musí být podrobeny laboratornímu testování virologickými metodami, pokud byly odebrány za některým z těchto účelů:

i) včasné zjištění HPAI u drůbeže podle oddílu 3;

ii) včasné zjištění HPAI u volně žijících ptáků podle oddílu 4;

iii) doplňující dozor nad HPAI u druhů drůbeže, které obecně nevykazují významné příznaky HPAI, podle oddílu 5;

iv) opatření navazující na séropozitivní zjištění podle bodu 4 písm. b).

U virologických testů musí být zohledněna prevalence a časové okno pro zjištění aktivní infekce.

3. Vzorky musí být podrobeny laboratornímu testování sérologickými metodami, pokud byly odebrány za některým z těchto účelů:

a) doplňující dozor nad HPAI u druhů drůbeže, které obecně nevykazují významné příznaky HPAI, podle oddílu 5, který v příslušných případech doplňuje virologické testy;

b) zjištění shluků zařízení infikovaných LPAIV podle oddílu 6. Pokud z technických důvodů či za jiných, řádně odůvodněných okolností není odběr vzorků pro sérologické testování vhodný, musí být provedeno virologické testování.

PŘÍLOHA III

DIAGNOSTICKÉ METODY PRO UDĚLENÍ A UDRŽENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY PRO URČITÉ NÁKAZY SUCHOZEMSKÝCH ZVÍŘAT

Oddíl 1

Infekce způsobená *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*

1. Sérologické testy

   a) testy krevních vzorků:

      i) vyšetření na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem;

      ii) test reakce vazby komplementu (CFT);

      iii) nepřímá enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent (I-ELISA);

      iv) test fluorescenční polarizace (FPA);

      v) kompetitivní enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent (C-ELISA);

   b) testy vzorků mléka:

      i) kroužkový test (MRT);

      ii) I-ELISA.

2. Brucelinový kožní test (BST).

   Pro účely testování podle oddílů 1 a 2 kapitoly 1 části I přílohy IV se brucelinový kožní test (BST) použije pouze u ovcí a koz.

Oddíl 2

Infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis*

1. Tuberkulinové kožní testy:

   a) jednorázová intradermální tuberkulinace (SITT);

   b) komparativní intradermální tuberkulinace (SITT).

2. Test na interferon gama.

Oddíl 3

Enzootická leukóza skotu

1. Sérologické testy

   a) testy krevních vzorků:

      i) imunodifúzní test v agarovém gelu (AGID);

      ii) blokující enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent (B-ELISA);

      iii) I-ELISA;

   b) testy vzorků mléka:

      i) I-ELISA.

Oddíl 4

Infekční rinotracheitida skotu/infekční pustulární vulvovaginitida (IBR/IPV)

	Metody:	Matice:
neočkovaný skot	I-ELISA BoHV-1 ([a])	jednotlivé vzorky séra ([d])
		vzorky mléka
	gB B-ELISA ([b])	jednotlivé vzorky séra ([d])
		jednotlivé vzorky masové šťávy
skot očkovaný podle strategie DIVA gE deletovanou očkovací látkou	gE B-ELISA ([c])	jednotlivé vzorky séra
		jednotlivé vzorky masové šťávy

([a]) I-ELISA pro zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1. Při testování za účelem udělení statusu území prostého IBR/IPV lze využít soubory až 50 vzorků mléka (jednotlivých či z nádrží) a při testování za účelem udržení tohoto statusu lze využít až 100 vzorků mléka (jednotlivých či z nádrží).

([b]) B-ELISA pro zjištění protilátek proti gB bílkovině BoHV-1. Při odkazování na testy pro zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 v části IV přílohy IV může být použita i tato metoda.

([c]) B-ELISA pro zjištění protilátek proti gE bílkovině BoHV-1. Při testování za účelem prokázání udržení statusu území prostého IBR/IPV lze použít jednotlivé vzorky mléka. Vzorky mohou být smíseny a počet vzorků v jednom souboru může být zvolen na základě důkazních dokumentů, že test je za všech okolností každodenní laboratorní práce dostatečně citlivý, aby odhalil jediný pozitivní vzorek v rámci souboru.

([d]) Pokud se provádí testy za účelem prokázání udržení statusu území prostého IBR/IPV, mohou být jednotlivě odebrané vzorky smíseny. Počet vzorků v jednom souboru může být upraven na základě důkazních dokumentů, že testovací systém je za všech okolností každodenní laboratorní práce dostatečně citlivý, aby odhalil jeden slabý pozitivní vzorek v rámci souboru upravené velikosti.

Oddíl 5

Infekce virem Aujeszkyho choroby (ADV)

	Metody:	Matice:
neočkovaná prasata	ELISA ADV ([a])	jednotlivé vzorky nebo soubor až 5 vzorků séra (či plazmy)
		jednotlivé vzorky nebo soubor až 5 vzorků filtrového papíru
		jednotlivé vzorky masové šťávy
prasata očkovaná podle strategie DIVA s gE deletovanou očkovací látkou	gE ELISA ([b])	jednotlivé vzorky séra

([a]) ELISA pro stanovení protilátek proti celému viru Aujeszkyho choroby (ADV), glykoproteinu B viru Aujeszkyho choroby (ADV-gB) nebo glykoproteinu D viru Aujeszkyho choroby (ADV-gD). Při kontrole šarží diagnostických souprav pro stanovení protilátek proti ADV-gB, ADV-gD nebo celému viru ADV musí referenční sérum Společenství ADV 1 nebo jiné použité standardizované sérum vykazovat pozitivní výsledek při ředění 1:2. Při odkazování na testy pro zjištění celého viru ADV v části V přílohy IV může být použit kterýkoli z těchto testů.

([b]) ELISA pro stanovení protilátek proti glykoproteinu E viru Aujeszkyho choroby (ADV-gE). Při kontrole šarží musí referenční sérum Společenství ADV 1 nebo jiné použité standardizované sérum vykazovat pozitivní výsledek při ředění 1:8.

Oddíl 6

Bovinní virová diarrhoea (BVD)

1. Přímé metody:
   a) PCR s reverzní transkripcí v reálném čase;
   b) ELISA za účelem zjištění protilátky BVDV.
2. Sérologické testy:
   a) I-ELISA;
   b) B-ELISA.

PŘÍLOHA IV

POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ NÁKAZY PRO UDĚLENÍ, UDRŽENÍ, POZASTAVENÍ A ODEJMUTÍ STATUSU ZAŘÍZENÍ PROSTÉHO NÁKAZY A POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ NÁKAZY PRO UDĚLENÍ A UDRŽENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ NEBO OBLASTÍ

ČÁST I

INFEKCE ZPŮSOBENÁ *BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS* A *B. SUIS*

KAPITOLA 1

Zařízení prosté infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování lze udělit pouze zařízení chovajícímu skot, ovce nebo kozy, pokud:

   a) se v zařízení během posledních 12 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaného skotu, ovcí nebo koz;

   b) v posledních 3 letech nebylo žádné zvíře z řad skotu, ovcí nebo koz v zařízení očkováno proti infekci způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

   c) nekastrovaný skot starší 12 měsíců a nekastrované ovce nebo kozy starší 6 měsíců nacházející se v zařízení v době odběru vzorků byly dvakrát podrobeny sérologickému vyšetření s negativním výsledkem tak, aby platilo následující:

      i) první test musí být proveden na vzorcích, které nebyly odebrány dříve než 3 měsíce po odstranění posledního potvrzeného případu a posledního zvířete s pozitivním výsledkem imunologického vyšetření;

      ii) druhý test musí být proveden na vzorcích, které nebyly odebrány dříve než 6 měsíců a později než 12 měsíců po datu odběru vzorků podle bodu i);

   d) zvířata vykazující příznaky konzistentní s infekcí způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, např. potraty, byla podrobena vyšetření s negativními výsledky;

   e) všechna zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, která od počátku odběru vzorků podle písm. c) bodu i) vstoupila do zařízení, pochází ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo zařízení prostých infekce s očkováním a nebyla proti infekci způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* v posledních 3 letech očkována a

      i) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* pro příslušnou populaci zvířat;

      ii) jedná se o nekastrovaný skot starší 12 měsíců nebo nekastrované ovce nebo kozy starší 6 měsíců a všechna tato zvířata musí mít negativní výsledky sérologického vyšetření provedeného na vzorku, který byl odebrán:

         — během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

         — během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, nebo

      iii) jedná se o samice po porodu chované v izolaci od té doby, kdy do zařízení vstoupily, až do provedení sérologického vyšetření s negativním výsledkem provedeného na vzorku odebraném ne dříve než 30 dnů po porodu a

   f) od začátku odběru vzorků podle písm. c) bodu i) pochází všechny zárodečné produkty pocházející ze zvířat z řad skotu, ovcí nebo koz, které do zařízení vstoupily nebo v něm byly použity:

      i) ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo

      ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování udělen zařízení, pokud veškerá zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz pocházejí ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo zařízení prostých této infekce s očkováním a nebyla v posledních 3 letech očkována a

   a) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* pro příslušnou populaci zvířat;

   b) jedná se o nekastrovaný skot starší 12 měsíců nebo nekastrované ovce nebo kozy starší 6 měsíců a tato zvířata vykážou negativní výsledky sérologického vyšetření provedeného na vzorku, který byl odebrán:

      — během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

      — během 30 dnů po jejich vstupu do zařízení, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, nebo

   c) jedná se o samice po porodu chované v izolaci od té doby, kdy do zařízení vstoupily, až do provedení sérologického vyšetření s negativním výsledkem provedeného na vzorku odebraném ne dříve než 30 dnů po porodu.

3. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování udělen zařízení se statusem zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v bodě 1 písm. a), b), d), e) a f) a

   b) je splněn požadavek stanovený v oddíle 2 písm. b) bodě i).

Oddíl 2

Udržení statusu

Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, může být udržen pouze tehdy, pokud:

a) jsou požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), b), d), e) a f) i nadále splněny a

b) je provedeno sérologické vyšetření s negativními výsledky na vzorcích odebraných:

   i) od všech nekastrovaných zvířat z řad skotu starších 12 měsíců a všech nekastrovaných ovcí či koz starších 6 měsíců v přiměřených intervalech ne delších než 12 měsíců, které určí příslušný orgán s ohledem na druh produkce, situaci nákazy a zjištěné rizikové faktory, nebo

   ii) od nekastrovaných zvířat z řad skotu starších 12 měsíců a nekastrovaných ovcí nebo koz starších 6 měsíců chovaných v zařízeních nacházejících se ve členském státě nebo v oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* v souladu s režimem testování zřízeným příslušným orgánem s ohledem na druh produkce a zjištěné rizikové faktory.

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, musí být pozastaven, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 nebo

   b) je mezi zvířaty z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení podezřelý případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*.

2. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování může být obnoven pouze tehdy, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b), d), e) a f) a v oddíle 2 písm. b);

   b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, musí být odňat, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

   b) nelze vyloučit infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* v souladu s oddílem 3 bodem 2 písm. b);

   c) byl mezi zvířaty z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení potvrzen případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* nebo

   d) je to odůvodněno jinými potřebami v oblasti tlumení infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*.

2. Pokud byl status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 2.

3. Pokud byl status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování odňat v souladu s bodem 1 písm. b), c) nebo d), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud byly všechny potvrzené případy a všechna zvířata, která nevykázala negativní výsledky testů, odstraněny a zbývající zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz splňují požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c).

4. Odchylně od bodu 3, pokud byla infekce způsobená *B. suis* biovaru 2 potvrzena u jediného zvířete z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení, je možné status opětovně získat poté, co bylo dosaženo negativních výsledků testů provedených na vzorcích, jež byly odebrány v souladu s požadavky stanovenými v oddíle 1 bodě 1 písm. c) bodě i).

KAPITOLA 2

Zařízení prosté infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním lze udělit pouze zařízení chovajícímu skot, ovce nebo kozy, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v kapitole 1 oddíle 1 bodě 1 písm. a), c) a d);

   b) všechna zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, která od počátku odběru vzorků podle kapitoly 1 oddílu 1 bodu 1 písm. c) podbodu i) vstoupila do zařízení, pochází ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním a

      i) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* pro příslušnou populaci zvířat;

      ii) jedná se o nekastrovaný skot starší 12 měsíců nebo nekastrované ovce nebo kozy starší 6 měsíců a tato zvířata vykážou negativní výsledky sérologického vyšetření provedeného na vzorku, který byl odebrán

         — během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

         — během 30 dnů po jejich vstupu do zařízení, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, nebo

      iii) jedná se o samice po porodu chované v izolaci od té doby, kdy do zařízení vstoupily, až do provedení sérologického vyšetření s negativním výsledkem provedeného na vzorku odebraném ne dříve než 30 dnů po porodu, a

c) od začátku odběru vzorků podle kapitoly 1 oddílu 1 bodu 1 písm. c) podbodu i) pochází všechny zárodečné produkty pocházející ze zvířat z řad skotu, ovcí nebo koz, které do zařízení vstoupily nebo v něm byly použity:

i) ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním nebo

ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním udělen zařízení, pokud veškerá zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz pochází ze zařízení prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování nebo zařízení prostých této infekce s očkováním a:

a) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* pro příslušnou populaci zvířat;

b) jedná se o nekastrovaný skot starší 12 měsíců nebo nekastrované ovce nebo kozy starší 6 měsíců a tato zvířata vykážou negativní výsledky sérologického vyšetření provedeného na vzorku, který byl odebrán:

i) během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

ii) během 30 dnů po jejich vstupu do zařízení, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, nebo

c) jedná se o samice po porodu chované v izolaci od té doby, kdy do zařízení vstoupily, až do provedení sérologického vyšetření s negativním výsledkem provedeného na vzorku odebraném ne dříve než 30 dnů po porodu.

Oddíl 2

Udržení statusu

Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, může být udržen pouze tehdy, pokud:

a) jsou požadavky stanovené v této kapitole oddíle 1 bodě 1 písm. b) a c) a v kapitole 1 oddíle 1 bodě 1 písm. a) a d) i nadále splněny a

b) je provedeno sérologické vyšetření s negativními výsledky na vzorcích odebraných od všech nekastrovaných zvířat z řad skotu starších 12 měsíců a všech nekastrovaných ovcí či koz starších 6 měsíců v přiměřených intervalech ne delších než 12 měsíců, které určí příslušný orgán s ohledem na druh produkce, situaci nákazy a zjištěné rizikové faktory.

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, musí být pozastaven, pokud:

a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 nebo

b) je mezi zvířaty z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení podezřelý případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*.

2. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním může být obnoven pouze tehdy, pokud:

a) jsou splněny požadavky stanovené v kapitole 1 oddíle 1 bodě 1 písm. d) a oddíle 1 bodě 1 písm. b) a c) a oddíle 2 písm. b);

b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním v případě zařízení, ve kterém jsou chována zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz, musí být odňat, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

   b) nelze vyloučit infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* v souladu s oddílem 3 bodem 2 písm. b);

   c) byl mezi zvířaty z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení potvrzen případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, nebo

   d) je to odůvodněno jinými potřebami v oblasti tlumení infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*.

2. Pokud byl status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 2.

3. Pokud byl status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s očkováním odňat v souladu s bodem 1 písm. b), c) nebo d), je možné jej opětovně získat, pokud byly všechny potvrzené případy a všechna zvířata, která nevykázala negativní výsledky testů, odstraněny a zbývající zvířata z řad skotu, ovcí nebo koz splňují požadavky stanovené v kapitole 1 oddíle 1 bodě 1 písm. c).

4. Odchylně od bodu 3, pokud byla infekce způsobená *Brucella suis* biovaru 2 potvrzena u jediného zvířete z řad skotu, ovcí nebo koz chovaných v zařízení, je možné status opětovně získat poté, co bylo dosaženo negativních výsledků testů provedených na vzorcích, jež byly odebrány v souladu s požadavky stanovenými v kapitole 1 oddíle 1 bodě 1 písm. c) bodu i).

KAPITOLA 3

Členský stát nebo oblast prosté infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis suis*, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu

Oddíl 1

Udělení statusu, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu

Status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) se alespoň v posledních 3 letech u chovaného skotu nevyskytl žádný potvrzený případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) po dobu posledních 3 let byly splněny obecné požadavky na dozor v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) za účelem včasného zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaného skotu, přičemž tento dozor zahrnoval alespoň:

   i) pravidelné předkládání vzorků z případů potratů pro laboratorní testy;

   ii) včasné šetření případů potratů, které mohly být způsobeny infekcí způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

c) si v posledních 3 letech alespoň 99,8 % zařízení chovajících skot, která představují alespoň 99,9 % populace skotu, udrželo status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování;

d) se alespoň v posledních 3 letech neuskutečnilo očkování skotu proti infekci způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* a žádné zvíře z řad skotu, které vstoupilo do členského státu nebo oblasti, nebylo v posledních 3 letech před vstupem očkováno.

Oddíl 2

Udržení statusu, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu

1. Status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 písm. a), b), a d) a

   b) po první 2 po sobě jdoucí roky po udělení statusu byl uplatňován roční dozor vycházející z reprezentativního vzorku všech zařízení chovajících skot, který musí umožnit zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení chovajících skot nebo cílové prevalenci 0,1 % populace skotu;

   c) pokud nebyl po dobu 2 po sobě jdoucích let od udělení statusu potvrzen žádný případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaného skotu, musí se dozor zakládat na:

      i) ročním dozoru založeném na náhodném výběru, který musí umožnit alespoň zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení chovajících skot nebo cílové prevalenci 0,1 % populace skotu, nebo

      ii) ročním dozoru založeném na míře rizika, jehož cílem je zjistit infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory, včetně šíření infekce z jiných zvířat než chovaného skotu.

2. Status členského státu či oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chovaný skot, není dotčen potvrzením infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u populace jiných zvířat než chovaného skotu, ovšem za předpokladu, že se uplatňují a pravidelně posuzují účinná opatření, jejichž cílem je zabránit přenosu infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* na chovaný skot.

3. Odchylně od bodu 1 písm. a) může být status členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, udržen v případě potvrzení případu infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud:

   a) zařízení, ve kterém byla infekce způsobená *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaného skotu zjištěna, bylo okamžitě podrobeno příslušným opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článku 24;

   b) do 60 dnů od prvního potvrzení infekce provedl příslušný orgán epizootologické šetření a šetření v souladu s článkem 25 s cílem zjistit pravděpodobný zdroj infekce a její distribuci a dospěl k závěrům o pravděpodobném zdroji infekce a byl infikován pouze omezený počet zařízení a tato zařízení měla s prvním zjištěným ohniskem nákazy epizootologickou souvislost;

   c) příslušná opatření k tlumení nákaz stanovená v článku 21 nebo článku 24 byla okamžitě uplatněna v každém zařízení, ve kterém byly po uplatnění opatření stanovených v písmeni b) zjištěny podezřelé či potvrzené případy, a to až do obnovení či opětovného získání statusu zařízení prostého nákazy u těchto zařízení;

   d) dozor uvedený v bodě 1 byl přizpůsoben a prokázal, že událost byla vyřešena.

KAPITOLA 4

Členský stát nebo oblast prosté infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chované ovce a kozy

Oddíl 1

Udělení statusu, pokud jde o chované ovce a kozy

Status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chované ovce a kozy, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) se alespoň v posledních 3 letech nevyskytl u chovaných ovcí a koz žádný potvrzený případ infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

b) po dobu posledních 3 let byly splněny obecné požadavky na dozor v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) za účelem včasného zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných ovcí a koz, který zahrnoval alespoň:

i) pravidelné předkládání vzorků z případů potratů pro laboratorní testy;

ii) včasné šetření případů potratů, které mohly být způsobeny infekcí způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*;

c) byl během posledních 3 let prováděn dozor nad populací ovcí a koz, a pokud si v posledních 3 letech alespoň 99,8 % zařízení chovajících ovce nebo kozy, která představují alespoň 99,9 % populace ovcí a koz, udrželo status zařízení prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* bez očkování, a

d) se alespoň v posledních 3 letech neuskutečnilo očkování ovcí a koz proti infekci způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* a žádné zvíře z řad ovcí či koz, které vstoupilo do členského státu nebo oblasti, nebylo v posledních 3 letech před vstupem očkováno.

Oddíl 2

Udržení statusu, pokud jde o chované ovce a kozy

1. Status území prostého infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chované ovce a kozy, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 písm. a), b), a d) a

b) po první 2 po sobě jdoucí roky od udělení statusu byl uplatňován roční dozor vycházející z reprezentativního vzorku všech zařízení chovajících ovce nebo kozy, který musí umožnit zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení chovajících ovce nebo kozy nebo cílové prevalenci 0,1 % populace ovcí a koz;

c) pokud nebyl po dobu 2 po sobě jdoucích let od udělení statusu potvrzen žádný případ infekce způsobený *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných ovcí a koz, musí se dozor zakládat na:

i) ročním dozoru založeném na náhodném výběru, který musí umožnit zjištění infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení chovajících ovce nebo kozy nebo cílové prevalenci 0,1 % populace ovcí a koz, nebo

ii) ročním dozoru založeném na míře rizika, jehož cílem je zjistit infekci způsobenou *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory, včetně šíření infekce z jiných zvířat než chovaných ovcí a koz.

2. Status členského státu či oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chované ovce a kozy, není dotčen potvrzením infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u populace jiných zvířat než chovaných ovcí a koz, ovšem za předpokladu, že se uplatňují a pravidelně posuzují účinná opatření, jejichž cílem je zabránit přenosu infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* na chované ovce a kozy.

3. Odchylně od bodu 1 písm. a) může být status členského státu nebo oblasti prostých infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud jde o chovaná zvířata z řad ovcí a koz, udržen v případě potvrzení případu infekce způsobené *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis*, pokud:

a) zařízení, ve kterém byla infekce způsobená *Brucella abortus, B. melitensis* a *B. suis* u chovaných ovcí a koz zjištěna, bylo okamžitě podrobeno příslušným opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článku 24;

b) do 60 dnů od prvního potvrzení infekce provedl příslušný orgán epizootologické šetření a šetření v souladu s článkem 25 s cílem zjistit pravděpodobný zdroj infekce a její distribuci a dospěl k závěrům o pravděpodobném zdroji infekce a byl infikován pouze omezený počet zařízení a tato zařízení měla s prvním zjištěným ohniskem nákazy epizootologickou souvislost;

c) příslušná opatření k tlumení nákaz stanovená v článku 21 nebo článku 24 byla okamžitě uplatněna v každém zařízení, ve kterém byly po uplatnění opatření stanovených v písmeni b) zjištěny podezřelé či potvrzené případy, a to až do obnovení či opětovného získání jejich statusu území prostého nákaz, a

d) dozor uvedený v bodě 1 byl přizpůsoben a prokázal, že událost byla vyřešena.

ČÁST II

INFEKCE KOMPLEXEM *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

KAPITOLA 1

Zařízení prosté infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis*

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium caprae*) (MTBC) lze udělit zařízení chovajícímu skot pouze tehdy, pokud:

   a) se během posledních 12 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ infekce MTBC u skotu chovaného v zařízení;

   b) skot starší 6 týdnů přítomný v zařízení v době testování nebo odběru vzorků měl negativní výsledky imunologického testu ve dvou případech, přičemž:

      i) první test musí být proveden na zvířatech z řad skotu nebo vzorcích odebraných od zvířat z řad skotu ne dříve než 6 měsíců po odstranění posledního potvrzeného případu a posledního zvířete s pozitivním výsledkem imunologického testu;

      ii) druhý test musí být proveden na zvířatech z řad skotu nebo na vzorcích odebraných od zvířat z řad skotu ne dříve než 6 měsíců ani později než 12 měsíců po datu testování zvířete z řad skotu nebo odběru vzorků podle bodu i);

   c) všechna zvířata z řad skotu vstupující do zařízení po zahájení testování nebo odběru vzorků podle písm. b) bodu i) pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:

      i) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC;

      ii) jsou zvířata z řad skotu starší 6 týdnů a vykázala negativní výsledky imunologického testu:

         — během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

         — během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po tuto dobu chována v izolaci, a

   d) od začátku testování nebo odběru vzorků podle písm. b) bodu i) pochází zárodečné produkty pocházející ze zvířat z řad skotu, které do zařízení vstoupily nebo v něm byly použity, pouze:

      i) ze zařízení prostých infekce MTBC nebo

      ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce MTBC zařízení udělen, pokud veškerý skot pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:

   a) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC;

   b) jedná se o zvířata z řad skotu starší 6 týdnů, která vykázala negativní výsledky imunologického testu:

      i) během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

      ii) během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci.

3. Odchylně od bodu 1 písm. c) a bodu 2 písm. b) může příslušný orgán nepožadovat testování, pokud:

   a) zvířata z řad skotu vstupující do zařízení:

      i) vykázala negativní výsledky imunologického testu provedeného v průběhu posledních 6 měsíců a

      ii) pochází ze zařízení, kde měla zvířata z řad skotu negativní výsledky režimu testování v souladu s oddílem 2 bodem 1 písm. c) nebo bodem 2 provedeného během posledních 6 měsíců, nebo

   b) zvířata z řad skotu vstupující do zařízení:

      i) vykázala negativní výsledky imunologického testu provedeného v průběhu posledních 12 měsíců a

      ii) pochází ze zařízení, kde měla zvířata z řad skotu negativní výsledky režimu testování v souladu s oddílem 2 bodem 2 písm. b) nebo c) provedeného během posledních 12 měsíců.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status zařízení prostého infekce MTBC v případě zařízení chovajícího skot lze udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), c) a d);

   b) je příslušnému orgánu oznámen jakýkoli podezřelý případ infekce MTBC u zvířete z řad skotu chovaného v daném zařízení nebo odeslaného z daného zařízení na jatka a je řádně vyšetřen a

   c) byl proveden imunologický test s negativními výsledky na všech zvířatech z řad skotu starších 6 týdnů v intervalech ne delších než 12 měsíců.

2. Odchylně od bodu 1 písm. c) může příslušný orgán následujícím způsobem upravit režim testování:

   a) v členském státě nebo oblasti, kde roční procento zařízení infikovaných MTBC, které se vypočte 31. prosince každého roku, v posledních 24 měsících není vyšší než 1 %, může být interval mezi testy prodloužen na 24 měsíců;

   b) v členském státě nebo oblasti, kde roční procento zařízení infikovaných MTBC, které se vypočte 31. prosince každého roku, v posledních 48 měsících není vyšší než 0,2 %, může být interval mezi testy prodloužen na 36 měsíců;

   c) v členském státě nebo oblasti, kde roční procento zařízení infikovaných MTBC, které se vypočte 31. prosince každého roku, v posledních 72 měsících není vyšší než 0,1 %, může být interval mezi testy prodloužen na 48 měsíců;

   d) v členském státě nebo oblasti prostých infekce MTBC, kde bylo riziko přenosu MTBC z volně žijících zvířat na skot posouzeno na základě přiměřeného dozoru, může být interval mezi testy založen na druhu produkce a na zjištěných rizikových faktorech s ohledem alespoň na následující rizika:

      i) místo spojené s podezřelým nebo potvrzeným případem infekce MTBC u volně žijících zvířat;

      ii) historie infekce MTBC během posledních 5 let;

      iii) epizootologická souvislost se zařízeními, pro něž platí bod i) nebo ii).

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého infekce MTBC v případě zařízení chovajícího skot musí být pozastaven, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 nebo

   b) existuje podezřelý případ infekce MTBC u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Status zařízení prostého infekce MTBC lze obnovit pouze tehdy, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d), oddíle 2 bodě 1 písm. b) a případně oddíle 2 bodě 1 písm. c) nebo oddíle 2 bodě 2;

   b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost infekce MTBC a byl určen status všech podezřelých případů. V případě, že v této souvislosti dojde k porážce podezřelých zvířat z řad skotu, musí šetření zahrnovat vyšetření vzorků přímými diagnostickými metodami.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého infekce MTBC v případě zařízení chovajícího skot musí být odňat, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

   b) nelze vyloučit infekci MTBC v souladu s oddílem 3 bodem 2 písm. b);

   c) existuje potvrzený případ infekce MTBC u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení nebo

   d) tlumení nákazy MTBC je odůvodněno jinými potřebami.

2. Pokud byl status zařízení prostého infekce MTBC odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 2.

3. Pokud byl status zařízení prostého infekce MTBC odňat v souladu s bodem 1 písm. b), c) nebo d), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud:

   a) došlo k odstranění všech potvrzených případů a všech zvířat, která nevykázala negativní výsledky imunologického testu a

   b) zbývající zvířata z řad skotu splňují požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b).

4. Odchylně od bodu 3 písm. b) je možné status opětovně získat, pokud:

   a) veškerý skot starší 6 týdnů přítomný v zařízení v době testování měl negativní výsledky dvou imunologických testů, a to:

      i) první test musí být proveden na zvířatech z řad skotu nebo vzorcích odebraných od zvířat z řad skotu ne dříve než 2 měsíce po odstranění posledního potvrzeného případu a posledního zvířete s pozitivním výsledkem imunologického testu;

      ii) druhý test musí být proveden na zvířatech z řad skotu nebo na vzorcích odebraných od zvířat z řad skotu ne dříve než 2 měsíce ani později než 12 měsíců po datu testování zvířete z řad skotu nebo odběru vzorků podle bodu i) a

   b) je splněna přinejmenším jedna z těchto podmínek:

      i) závěry epizootologického šetření ukazují, že infekce byla způsobena vstupem jednoho či více infikovaných zvířat do zařízení v posledních 12 měsících před zjištěním infekce MTBC, nebo

      ii) od zjištění infekce MTBC byl potvrzen pouze jeden případ nebo mělo pozitivní výsledky imunologického testu na MTBC pouze jedno zvíře z řad skotu a status zařízení nebyl v posledních 3 letech odebrán nebo

      iii) zvířata z řad skotu v zařízení vykázala negativní výsledky imunologického testu provedeného méně než 12 měsíců před zjištěním infekce MTBC v souladu s oddílem 2 bodem 1 písm. c) nebo bodem 2.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté infekce MTBC

Oddíl 1

Udělení statusu, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu

Status území prostého infekce MTBC, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) si v posledních 3 letech alespoň 99,8 % zařízení chovajících skot, která představují alespoň 99,9 % populace skotu, udrželo status zařízení prostého infekce MTBC a míra výskytu zařízení s potvrzenou infekcí během roku nepřesáhla 0,1 % a

b) po dobu posledních 3 let byly splněny obecné požadavky na dozor v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) za účelem zjištění infekce MTBC u chovaného skotu, přičemž tento dozor zahrnoval alespoň:

   i) systematický výzkum lézí infekce MTBC u všech poražených zvířat z řad skotu pomocí dozoru před porážkou a po ní;

   ii) šetření lézí, které by mohla být způsobeny infekcí MTBC.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého infekce MTBC, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 písm. b) a

   b) je v prvních 2 po sobě jdoucích letech od udělení statusu vykonáván roční dozor založený na náhodném výběru vycházející z reprezentativního odběru vzorků ze všech zařízení, kde jsou chována zvířata z řad skotu, aby bylo s 95 % mírou spolehlivosti prokázáno, že:

      i) alespoň 99,8 % zařízení, která představují alespoň 99,9 % populace skotu, je prostých infekce MTBC;

      ii) míra výskytu zařízení s potvrzeným výskytem nákazy v průběhu roku nepřesáhne 0,1 %;

   c) pokud jsou podmínky uvedené v písmeni b) splněny po dobu 2 po sobě jdoucích let, dozor vychází z:

      i) ročního dozoru založeného na náhodném výběru, jehož cílem je prokázat s alespoň s 95 % mírou spolehlivosti, že míra výskytu zařízení s potvrzeným výskytem nákazy v průběhu roku nepřesahuje 0,1 %, nebo

      ii) ročního dozoru založeného na míře rizika prováděného za účelem zjištění infekce MTBC, s přihlédnutím k systémům produkce, zjištěným rizikovým faktorům včetně šíření infekce z jiných zvířat než chovaného skotu, a zvýšeného dozoru v zařízeních spojených alespoň s jedním ze specifických rizik uvedených v kapitole 1 oddílu 2 bodě 2 písm. d).

2. Status členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC není dotčen potvrzením infekce MTBC v populaci zvířat jiných než chovaného skotu, pokud byla uplatňována a pravidelně posuzována účinná opatření s cílem předcházet přenosu infekce MTBC na chovaná zvířata z řad skotu.

ČÁST III

ENZOOTICKÁ LEUKÓZA SKOTU

KAPITOLA 1

Zařízení prosté enzootické leukózy skotu

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého enzootické leukózy skotu (EBL) může být udělen zařízení chovajícímu skot pouze tehdy, pokud:

   a) se v zařízení během posledních 24 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ EBL u chovaného skotu;

   b) měl skot starší 24 měsíců chovaný v zařízení v posledních 12 měsících negativní výsledky sérologického vyšetření alespoň ve dvou případech v intervalu ne kratším než 4 měsíce;

   c) od začátku odběru vzorků podle písmene b) všechna zvířata z řad skotu, která vstoupila do zařízení:

      i) pochází ze zařízení prostých EBL nebo

      ii) pochází ze zařízení, kde nebyly nalezeny důkazy o výskytu nákazy EBL, ať už klinické, postmortální nebo v podobě výsledků diagnostického testu na EBL během 24 měsíců předcházejících jejich odeslání, a

         — pokud jsou starší 24 měsíců,

            byla podrobena sérologickým vyšetřením s negativními výsledky ve dvou případech v intervalu ne kratším než 4 měsíce, zatímco byla chována v izolaci od ostatního skotu v zařízení, nebo

            byla podrobena sérologickému vyšetření s negativním výsledkem během 30 dnů předcházejících jejich vstupu, pokud byl veškerý skot testován v souladu s písmenem b),

         — pokud jsou mladší 24 měsíců,

            narodila se kravám, které byly podrobeny sérologickému vyšetření na EBL s negativními výsledky, které bylo provedeno dvakrát na vzorcích odebraných v průběhu posledních 12 měsíců v intervalu ne kratším než 4 měsíce, a

   d) od začátku odběru vzorků podle písmene b) všechny zárodečné produkty ze zvířat z řad skotu, které vstoupily do zařízení, pochází:

      i) ze zařízení prostých nákazy EBL nebo

      ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého EBL udělen zařízení, pokud všechna zvířata z řad skotu pochází ze zařízení prostých EBL nacházejících se v členském státě nebo oblasti prostých EBL nebo v členském státě nebo oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu.

Oddíl 2

Udržení statusu

Status zařízení prostého EBL v případě zařízení chovajícího skot lze udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), c) a d) a

b) je prováděno sérologické vyšetření na EBL s negativními výsledky na vzorcích odebraných

   i) v intervalech ne delších než 36 měsíců od všech zvířat z řad skotu starších než 24 měsíců nebo

   ii) v souladu s kapitolou 2 oddílem 2 písm. b) nebo c), pokud se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti prostých EBL.

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého EBL v případě zařízení chovajícího skot musí být pozastaven, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2;

   b) existuje podezření na případ EBL u zvířete z řad skotu, které je v zařízení chováno.

2. Status zařízení prostého EBL v případě zařízení chovajícího skot lze obnovit pouze tehdy, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a oddíle 2 písm. b);

   b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost EBL a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého EBL v případě zařízení chovajícího skot musí být odňat, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven, nebo

   b) existuje potvrzený případ EBL u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Pokud byl status zařízení prostého EBL odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a oddíle 2 písm. b).

3. Pokud byl status zařízení prostého EBL odňat v souladu s bodem 1 písm. b), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud:

   a) bylo odstraněno jakékoli zvíře z řad skotu s pozitivním výsledkem testu na EBL a veškeré potomstvo tohoto zvířete mladší než 24 měsíců;

   b) měla všechna zvířata z řad skotu starší než 12 měsíců negativní výsledky sérologického vyšetření provedeného dvakrát v intervalu ne kratším než 4 měsíce, kdy musí být první test proveden na vzorcích, které nebyly odebrány dříve než 4 měsíce po odstranění posledního potvrzeného případu.

4. Odchylně od bodu 3 písm. a) mohou potomci krav, které měly pozitivní výsledky sérologického vyšetření na EBL nebo u kterých byly zjištěny léze EBL, zůstat v zařízení, pokud:

   a) byli od krávy odděleni ihned po porodu a vykázali negativní výsledky testu PCR ve dvou případech, kdy první vzorek byl odebrán v době od 3 do 5 týdnů a druhý v době od 8 do 10 týdnů po porodu, a

   b) zůstanou v zařízení až do věku 24 měsíců a vykážou negativní výsledky sérologického vyšetření nebo pokud jsou před tímto vyšetřením odesláni přímo na jatka v souladu s požadavky stanovenými v čl. 27 odst. 4.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté EBL

Oddíl 1

Udělení statusu

Status území prostého EBL, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) je alespoň 99,8 % zařízení chovajících skot prostých EBL a

b) jsou veškerá zvířata z řad skotu starší než 24 měsíců, která jsou v daném členském státě nebo oblasti poražena, podrobena úřednímu postmortálnímu vyšetření, při němž jsou vzorky ze všech zvířat s nádory, které by mohly být způsobeny EBL, podrobeny laboratornímu vyšetření za účelem potvrzení či vyloučení přítomnosti EBL.

Oddíl 2

Udržení statusu

Status území prostého nákazy EBL, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 a

b) je po dobu prvních 5 let od udělení statusu území prostého EBL vykonáván dozor na základě:

i) každoročního náhodného odběru vzorků s cílem zjistit alespoň s 95 % mírou spolehlivosti zařízení infikovaná EBL s cílovou prevalencí 0,2 % nebo

ii) sérologického vyšetření všech zvířat z řad skotu starších než 24 měsíců alespoň při jedné příležitosti;

c) je po prvních 5 letech od udělení statusu území prostého EBL prováděn dozor za účelem prokázání nepřítomnosti infekce s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory.

ČÁST IV

INFEKČNÍ RINOTRACHEITIDA SKOTU/INFEKČNÍ PUSTULÁRNÍ VULVOVAGINITIDA

KAPITOLA 1

Zařízení prosté infekční rinotracheitidy skotu/infekční pustulární vulvovaginitidy

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého infekční rinotracheitidy skotu/infekční pustulární vulvovaginitidy (IBR/IPV) může být udělen zařízení chovajícímu skot pouze tehdy, pokud:

a) se v zařízení během posledních 12 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ infekce IBR/IPV u chovaného skotu;

b) za poslední 2 roky nebylo žádné ze zvířat z řad skotu chovaných v zařízení očkováno proti IBR/IPV;

c) byl skot chovaný v zařízení podroben alespoň jednomu z následujících režimů testování s ohledem na předešlá očkování DIVA, kde byla provedena sérologická vyšetření za účelem zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině BohV-1:

i) na vzorcích krve, mléka nebo masové šťávy odebíraných od každého zvířete z řad skotu po dobu ne delší než 12 měsíců nebo

ii) na vzorcích krve, mléka nebo masové šťávy odebraných alespoň dvakrát v intervalu ne kratším než 2 měsíce a ne delším než 12 měsíců od

— všech samic skotu starších 12 měsíců a

— všech samců skotu používaných nebo určených k použití k chovu starších 12 měsíců a

— náhodného vzorku samců neurčených k chovu starších 12 měsíců. Počet testovaných zvířat musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 10 % nebo

iii) v případě zařízení, ve kterém produkuje mléko alespoň 30 % zvířat z řad skotu

— na vzorcích mléka z nádrží odebraných alespoň třikrát v intervalech ne kratších než 3 měsíce od samic skotu produkujících mléko zastupujících všechny epizootologické jednotky zařízení a

— na vzorcích krve odebraných od všech samic skotu neprodukujících mléko starších 12 měsíců a všech samců skotu používaných nebo určených k použití k chovu starších 12 měsíců a

— na náhodných vzorcích krve nebo masové šťávy odebraných od samců skotu neurčených k chovu starších 12 měsíců. Počet testovaných zvířat musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 10 % nebo

iv) v případě zařízení, ve kterém je méně než 5 % chovaných zvířat z řad skotu samců a alespoň 95 % samic starších 24 měsíců určených nebo používaných k produkci mléka, na vzorcích mléka odebraných z nádrží alespoň šestkrát v intervalech ne kratších než 2 měsíce od samic skotu produkujících mléko zastupujících všechny epizootologické jednotky zařízení;

d) od začátku odběru vzorků podle písmene c) všechna zvířata z řad skotu, která vstoupila do zařízení:

i) pochází ze zařízení prostých IBR/IPV a v případě, kdy se zařízení původu nachází v členském státě nebo oblasti, jež nejsou prosté IBR/IPV ani nespadají do schváleného eradikačního programu, vykázala negativní výsledky sérologického vyšetření určeného k zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině BoHV-1 na vzorku odebraném po jejich vstupu a před udělením statusu území prostého IBR/IPV, nebo

ii) byla před vstupem podrobena karanténě a vykázala negativní výsledky sérologického vyšetření určeného k zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 na vzorku odebraném ne dříve než 21 dní po začátku karantény a

e) od začátku odběru vzorků podle písmene c) všechny zárodečné produkty od zvířat z řad skotu, které vstoupily do zařízení, pochází:

i) ze zařízení prostých IBR/IPV nebo

ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého IBR/IPV udělen zařízení, pokud všechna zvířata z řad skotu pochází ze zařízení prostých IBR/IPV nacházejících se v členském státě nebo oblasti prostých IBR/IPV nebo v členském státě nebo oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu, pokud v příslušných případech splňují požadavky stanovené v oddíle 2 písm. c) a d).

Oddíl 2

Udržení statusu

Status zařízení prostého IBR/IPV si může zařízení chovající skot udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), b) a e);

b) je prováděno sérologické vyšetření za účelem zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině BoHV-1 s ohledem na předchozí očkování DIVA s negativními výsledky

i) na vzorcích krve, mléka nebo masové šťávy odebíraných každoročně od všech zvířat z řad skotu starších 24 měsíců nebo

ii) v případě zařízení, ve kterém produkuje mléko alespoň 30 % zvířat z řad skotu, alespoň jednou ročně:

— na vzorcích mléka z nádrží odebraných alespoň třikrát v intervalech ne kratších než 3 měsíce od samic skotu produkujících mléko zastupujících všechny epizootologické jednotky zařízení a

— na vzorcích krve odebraných od všech chovných samců skotu starších 24 měsíců nebo

iii) v případě zařízení, ve kterém je méně než 5 % chovaných zvířat z řad skotu samců a alespoň 95 % samic starších 24 měsíců určených nebo používaných k produkci mléka, alespoň jednou ročně na vzorcích mléka odebraných z nádrží alespoň šestkrát v intervalech ne kratších než 2 měsíce od samic skotu produkujících mléko zastupujících všechny epizootologické jednotky zařízení nebo

iv) za předpokladu, že byl status území prostého IBR/IPV udržen poslední 3 po sobě jdoucí roky, každý rok na vzorcích krve nebo mléka odebraných od takového počtu zvířat z řad skotu, který musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti a cílovou prevalencí 10 %, nebo

v) pokud se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti prostých IBR/IPV, na vzorcích odebraných v souladu s kapitolou 2 oddílem 2 bodem 1 písm. b) nebo v příslušných případech s kapitolou 2 oddílem 2 bodem 3;

c) do zařízení vstupují pouze zvířata z řad skotu, která nebyla očkována proti infekci IBR/IPV, pokud se zařízení nachází v členském státě či oblasti:

i) prostých IBR/IPV nebo

ii) kde platí zákaz očkování jako součást eradikační strategie v rámci schváleného eradikačního programu;

d) veškerý vstupující skot splňuje požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. d) bodě ii) nebo pochází ze zařízení prostých IBR/IPV a měl negativní výsledky sérologického vyšetření určeného k zjištění protilátek proti celému viru BoHV-1 nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině BoHV-1 na vzorku odebraném v zařízeních původu během 15 dní předcházejících odeslání zvířat v případech, kdy:

i) se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti prostých IBR/IPV a zařízení původu se nenachází v členském státě nebo oblasti prostých IBR/IPV nebo

ii) se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu a zařízení původu se nachází v členském státě nebo oblasti, jež nejsou prosté IBR/IPV ani nespadají do schváleného eradikačního programu.

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého IBR/IPV v případě zařízení chovajícího skot musí být pozastaven, pokud:

a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2;

b) existuje podezřelý případ IBR/IPV u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Status zařízení prostého IBR/IPV lze obnovit pouze tehdy, pokud:

a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b) a e) a oddíle 2 písm. b), c) a d);

b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost IBR/IPV a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého IBR/IPV v případě zařízení chovajícího skot musí být odňat, pokud:

a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

b) existuje potvrzený případ IBR/IPV u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Pokud byl status zařízení prostého IBR/IPV odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b) a e) a oddíle 2 písm. b), c) a d).

3. Pokud byl status zařízení prostého IBR/IPV odňat v souladu s bodem 1 písm. b), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud:

a) došlo k odstranění všech potvrzených případů;

b) byl s negativními výsledky proveden alespoň jeden z režimů testování stanovených v oddíle 1 bodě 1 písm. c) na vzorcích, které nebyly odebrány dříve než 30 dnů po odstranění posledního potvrzeného případu.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté IBR/IPV

Oddíl 1

Udělení statusu

Status území prostého IBR/IPV, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud

a) bylo pro chovaná zvířata z řad skotu zakázáno očkování proti IBR/IPV a

b) alespoň 99,8 % zařízení, která představují alespoň 99,9 % příslušné populace skotu, je prostých IBR/IPV.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého IBR/IPV, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 a

   b) je jednou ročně prováděn dozor vycházející z náhodného odběru vzorků, který musí umožnit alespoň zjištění infekce zařízení nákazou BoHV-1 s 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení nebo infekci skotu nákazou BoHV-1 při cílové prevalenci 0,1 % populace skotu.

2. Odchylně od bodu 1 písm. a) může příslušný orgán povolit použití očkování DIVA v případě ohniska, pokud:

   a) výsledek epizootologického šetření a šetření v souladu s článkem 25 prokáže, že ohniskem byl zasažen pouze omezený počet zařízení;

   b) je jeho použití omezeno na tlumení tohoto ohniska v rozsahu, jaký příslušný orgán shledá nezbytným;

   c) jsou zvířata z řad skotu očkována podle strategie DIVA pod dohledem příslušného orgánu a použití očkovacích látek DIVA je u každého zvířete zdokumentováno;

   d) zvířata z řad skotu očkovaná podle strategie DIVA jsou přemístěna pouze přímo na jatka nebo do zařízení v jiné oblasti či členském státu, kde neplatí zákaz očkování.

3. Odchylně od bodu 1 písm. b) může být dozor prováděn s cílem prokázat jednou ročně nepřítomnost infekce virem BoHV-1 s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory, pokud po dobu 5 po sobě jdoucích let po udělení statusu území prostého IBR/IPV v tomto členském státě nebo oblasti nebylo zjištěno žádné ohnisko.

ČÁST V

INFEKCE VIREM AUJESZKYHO CHOROBY

KAPITOLA 1

Zařízení prosté infekce virem Aujeszkyho choroby

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého infekce virem Aujeszkyho choroby (ADV) může být udělen zařízení chovajícímu prasata pouze tehdy, pokud:

   a) se v zařízení během posledních 12 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ infekce ADV u chovaných prasat;

b) během posledních 12 měsíců nebylo žádné z prasat chovaných v zařízení očkováno proti ADV;

c) prasata chovaná v zařízení byla během posledních 12 měsíců podrobena jednomu z následujících režimů testování s ohledem na předešlá očkování DIVA, kdy byla s negativními výsledky provedena sérologická vyšetření za účelem zjištění protilátek proti ADV nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině ADV na:

i) vzorcích krve nebo masové šťávy odebraných od každého prasete nebo

ii) vzorcích krve nebo masové šťávy odebraných dvakrát v intervalu od 2 do 3 měsíců od takového počtu zvířat, který umožní zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti a při cílové prevalenci 10 %;

d) od začátku odběru vzorků podle písmene c) všechna prasata, která vstoupila do zařízení:

i) pochází ze zařízení prostých infekce ADV a v případě, kdy se zařízení původu nachází v členském státě nebo oblasti, jež nejsou prosté infekce ADV ani nespadají do schváleného eradikačního programu, vykázala negativní výsledky sérologického vyšetření k zjištění protilátek proti celému ADV nebo v případě nutnosti protilátek proti gE bílkovině ADV po jejich vstupu a před udělením statusu zařízení prostého infekce ADV nebo

ii) byla podrobena karanténě po dobu alespoň 30 dnů před jejich vstupem a vykázala negativní výsledky sérologického vyšetření k zjištění protilátek proti celému ADV provedeného dvakrát v intervalu ne kratším než 30 dnů mezi odběrem jednotlivých vzorků. Vzorek pro poslední test musí být odebrán nejdříve 15 dní před odesláním;

e) od začátku odběru vzorků podle písmene c) všechny zárodečné produkty, které vstoupily do zařízení, pochází:

i) ze zařízení prostých infekce ADV nebo

ii) ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce ADV udělen zařízení, pokud všechna prasata pochází ze zařízení prostých infekce ADV nacházejících se v členském státě nebo oblasti prostých infekce ADV nebo v členském státě nebo oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu, pokud splňují požadavky stanovené v oddíle 2 písm. d).

Oddíl 2

Udržení statusu

Status zařízení prostého infekce ADV v případě zařízení chovajícího prasata lze udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), b) a e);

b) je provedeno sérologické vyšetření s negativními výsledky na reprezentativním počtu vzorků krve nebo masové šťávy odebraných od prasat chovaných v zařízení za účelem ověření nepřítomnosti infekce ADV na základě režimu testování, který zohlední produkční cyklus a riziko zavlečení infekce ADV:

i) alespoň jednou ročně, pokud všechna chovaná prasata nejsou očkována proti ADV, pomocí testů k zjištění protilátek proti celému viru ADV, nebo

ii) v případě potřeby alespoň dvakrát ročně pomocí testů k zjištění protilátek proti celému viru ADV a testů k zjištění protilátek proti gE bílkovině ADV;

c) je v případě, že se zařízení nachází v členském státě či oblasti prostých infekce ADV, požadované sérologické vyšetření podle písmene b) prováděno v souladu s dozorem podle kapitoly 2 oddílu 2 bodu 1 písm. b) nebo kapitoly 2 oddílu 2 bodu 4;

d) všechna vstupující prasata:

i) splňují požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. d) bodě ii) nebo

ii) pochází ze zařízení prostých infekce ADV a byla podrobena sérologickému vyšetření na protilátky proti celému viru ADV s negativním výsledkem na vzorku odebraném v zařízeních původu nejdříve 15 dní před jejich odesláním, a to pokud:

— se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti prostých infekce ADV a zařízení původu se nenachází v členském státě nebo oblasti prostých infekce ADV nebo

— se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu a zařízení původu se nachází v členském státě nebo oblasti, jež nejsou prosté infekce ADV ani nespadají do schváleného eradikačního programu.

Počet testovaných prasat musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 10 %.

Odchylně od prvního pododstavce je možné v případě prasat mladších 4 měsíců narozených samicím očkovaným podle strategie DIVA použít sérologické vyšetření určené k zjištění protilátek proti gE bílkovině ADV.

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého infekce ADV v případě zařízení chovajícího prasata musí být pozastaven, pokud:

a) již není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2;

b) existuje podezřelý případ infekce ADV u prasete chovaného v zařízení.

2. Status zařízení prostého infekce ADV chovajícího prasata lze obnovit pouze tehdy, pokud:

a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b) a e) a oddíle 2 písm. b) nebo c) a d);

b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost infekce ADV a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého infekce ADV v případě zařízení chovajícího prasata musí být odňat, pokud:

a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

b) existuje potvrzený případ infekce ADV u prasete chovaného v zařízení.

2. Pokud byl status zařízení prostého infekce ADV odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. b) a e) a oddíle 2 písm. b), c) a případně d).

3. Pokud byl status zařízení prostého infekce ADV odňat v souladu s bodem 1 písm. b), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud byla ze zařízení odstraněna všechna prasata.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté infekce virem Aujeszkyho choroby

Oddíl 1

Udělení statusu

Status území prostého infekce ADV, pokud jde o chovaná prasata, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) bylo v posledních 12 měsících zakázáno očkování prasat proti ADV;

b) byl prováděn dozor s cílem prokázat, že žádné zařízení v dotčeném členském státě či oblasti nemělo klinické, virologické ani sérologické důkazy o infekci ADV po dobu alespoň 24 měsíců, a

c) pokud byla zjištěna infekce ADV u volně žijících prasat, byla uplatněna opatření k prevenci jakéhokoli přenosu ADV z volně žijících prasat na chovaná prasata.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého infekce ADV, pokud jde o chovaná prasata, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 písm. a) a c) a

   b) jednou ročně se provádí dozor na základě náhodného odběru vzorků s cílem zjistit alespoň s 95 % mírou spolehlivosti zařízení infikovaná ADV s cílovou prevalencí 0,2 %. Počet vzorků krve nebo masové šťávy, který je třeba odebrat od prasat chovaných v zařízení, musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 20 %.

2. Odchylně od bodu 1 je možné si v případě ohniska udržet status území prostého infekce ADV u populace prasat v členském státě nebo oblasti, pokud:

   a) byla všechna prasata v dotčených zařízeních odstraněna;

   b) bylo příslušným orgánem provedeno epizootologické šetření a šetření včetně klinického vyšetření a sérologického nebo virologického testování:

      i) ve všech zařízeních chovajících prasata, která byla s infikovaným zařízením přímo či nepřímo v kontaktu, aby se vyloučila infekce, a

      ii) ve všech zařízeních chovajících prasata nacházejících se alespoň v okruhu 2 km od infikovaného zařízení, aby se prokázalo, že tato zařízení nejsou infikována. Počet vzorků krve nebo masové šťávy, který je třeba odebrat od prasat chovaných v těchto zařízeních, musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 10 % nebo

      iii) v případě, že bylo použito očkování DIVA, bylo provedeno sérologické vyšetření na protilátky proti gE bílkovině ADV dvakrát v intervalu 2 měsíců v zařízeních chovajících prasata nacházejících se v očkovaném okruhu okolo infikovaného zařízení s cílem prokázat nepřítomnost infekce;

   c) výsledek šetření v souladu s písmenem b) prokáže, že ohniskem byl zasažen pouze omezený počet zařízení;

   d) příslušná opatření k tlumení nákazy podle článku 24 byla okamžitě uplatněna v každém zařízení infikovaném ADV, v případě nutnosti včetně očkování DIVA.

3. Odchylně od oddílu 1 písm. a) může příslušný orgán povolit použití očkování DIVA v případě ohniska podle bodu 2, pokud:

   a) je jeho použití omezeno na tlumení tohoto ohniska v rozsahu, jaký příslušný orgán shledá nezbytným;

   b) jsou prasata očkována podle strategie DIVA pod dohledem příslušného orgánu a použití očkovacích látek DIVA je u každého zvířete zdokumentováno;

   c) prasata očkovaná podle strategie DIVA jsou přemístěna pouze přímo na jatka nebo do zařízení v jiném členském státu nebo oblasti, kde neplatí zákaz očkování.

4. Odchylně od bodu 1 písm. b) může být dozor prováděn s cílem prokázat jednou ročně nepřítomnost nákazy ADV s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory, pokud po dobu 2 po sobě jdoucích let od udělení statusu území prostého nákazy ADV v tomto členském státě nebo oblasti nebyla zjištěna žádná ohniska.

ČÁST VI

BOVINNÍ VIROVÁ DIARRHOEA

KAPITOLA 1

Zařízení prostá bovinní virové diarrhoey

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status zařízení prostého bovinní virové diarrhoey (BVD) může být udělen zařízení chovajícímu skot pouze tehdy, pokud:

a) se v zařízení během posledních 18 měsíců nevyskytl žádný potvrzený případ BVD u chovaného skotu;

b) byl skot chovaný v zařízení podroben alespoň jednomu z následujících režimů testování s přihlédnutím k možnému očkování v minulosti:

i) bylo provedeno testování určené k zjištění protilátky nebo genomu viru BVD (BVDV) s negativními výsledky na vzorcích od všech zvířat z řad skotu.

Alespoň ode všech telat narozených v posledních 12 měsících musí být vzorky odebrány po úřední identifikaci nebo současně s ní, ne však později než 20 dní po porodu. Matky těchto telat s negativními výsledky není třeba testovat;

ii) byla provedena sérologická vyšetření k zjištění protilátek proti BVDV s negativními výsledky na vzorcích odebíraných v průběhu období ne kratšího než 12 měsíců alespoň třikrát v intervalech ne kratších než 4 měsíce od skotu chovaného v zařízení alespoň 3 měsíce před testováním.

Počet testovaných zvířat musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 50 % a testování musí zahrnovat alespoň pět zvířat nebo všechna zvířata, pokud je počet chovaných zvířat nižší než pět.

Pokud je skot v zařízení chován v oddělených skupinách bez přímého vzájemného kontaktu, je nutné otestovat příslušný počet zvířat z každé skupiny;

iii) po dobu ne kratší než 12 měsíců se uplatňuje kombinace režimů testování stanovených v bodech i) a ii).

Kapacita kombinovaného režimu testování za účelem zjištění nákazy musí být srovnatelná s kapacitou režimů testování uvedených v bodech i) a ii);

c) od začátku odběru vzorků podle bodu 1 písm. b) všechna zvířata z řad skotu, která vstoupila do zařízení:

i) pochází ze zařízení prostých BVD nacházejících se v členském státě či oblasti prostých BVD nebo

ii) pochází ze zařízení prostých BVD, kde

— byly v posledních 4 měsících provedeny sérologické testy podle kapitoly 1 oddílu 2 bodu 1 písm. c) bodu ii) nebo iii) nebo

— byla zvířata před odesláním testována jednotlivě za účelem vyloučení přenosu BVDV do zařízení určení s přihlédnutím k historii testování a v příslušných případech k fázi gestace nebo

iii) vykázala negativní výsledky testu na protilátku nebo genom BVDV a

— byla podrobena karanténě po dobu alespoň 21 dnů před odesláním, a pokud se jednalo o březí krávy, byla testována na přítomnost protilátek proti BVDV na vzorcích odebraných po karanténě trvající alespoň 21 dní nebo

— měla pozitivní výsledky testu na protilátky proti BVDV buď před odesláním, nebo v případě březích krav před inseminací předcházející stávající gestaci;

d) od začátku odběru vzorků podle bodu 1 písm. b) všechny zárodečné produkty skotu, které vstoupily do zařízení, pochází ze:

i) zařízení prostých BVD nebo

ii) schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

2. Odchylně od bodu 1 je možné zařízení status zařízení prostého nákazy BVD udělit, pokud:

a) všechen skot pochází ze zařízení prostých BVD nacházejících se v členském státě či oblasti prostých BVD nebo v členském státě či oblasti spadajících do schváleného eradikačního programu a splňuje požadavky stanovené v bodě 1 písm. c) nebo

b) všechen skot pochází ze zařízení prostých BVD, není určen k chovu a status zařízení prostého BVD je v souladu s oddílem 2 bodem 2 udržen.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status zařízení prostého BVD v případě zařízení chovajícího skot lze udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. a), c) a d);

b) nebylo od okamžiku udělení statusu zařízení prostého BVD očkováno žádné zvíře z řad skotu proti nákaze BVD;

c) je s negativními výsledky uplatňován alespoň jeden z následujících režimů testování:

i) každé novorozené tele má negativní výsledky testu na protilátku nebo genom BVDV provedeného na vzorku odebraném po úřední identifikaci nebo zároveň s ní, nejpozději však 20 dní *post partum*;

ii) alespoň jednou ročně se provádí sérologická vyšetření k zjištění protilátek proti BVDV na vzorcích odebraných od skotu, který byl v zařízení chován alespoň 3 měsíce před testováním.

Počet testovaných zvířat musí umožnit zjištění séropozitivních zvířat s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 50 % a testování musí zahrnovat alespoň pět zvířat nebo všechna zvířata, pokud je počet chovaných zvířat nižší než pět.

Pokud je skot v zařízení chován v oddělených skupinách bez přímého vzájemného kontaktu, je nutné otestovat příslušný počet zvířat z každé skupiny;

iii) uplatní se kombinace režimů testování uvedených v bodech i) a ii).

Kapacita kombinovaného režimu testování za účelem zjištění nákazy musí být srovnatelná s kapacitou režimů testování uvedených v bodech i) a ii);

iv) pokud se zařízení nachází v členském státě nebo oblasti prostých BVD, provádí se testování na vzorcích odebraných v souladu s kapitolou 2 oddílem 2 bodem 1 písm. b) nebo případně s kapitolou 2 oddílem 2 bodem 3;

d) do zařízení vstupují pouze zvířata z řad skotu, která nebyla očkována proti BVD, pokud se zařízení nachází v členském státě či oblasti prostých BVD.

2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého BVD v případě zařízení chovajícího skot podle oddílu 1 bodu 2 písm. b) udržen bez testování skotu v souladu s bodem 1 písm. c), pokud:

a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 2 písm. b);

b) zvířata nejsou používána k chovu;

c) zvířata nemají kontakt se zvířaty, která jsou určena nebo používána k chovu, a jsou ze zařízení přemístěna na jatka

i) přímo nebo

ii) prostřednictvím svodu, který byl proveden v tomtéž členském státě nebo oblasti a při němž se shromáždí pouze zvířata, která splňují požadavky stanovené v písmenech b) a c) a pocházejí ze zařízení, která splňují požadavky stanovené v písmeni a).

Oddíl 3

Pozastavení a obnovení statusu

1. Status zařízení prostého BVD v případě zařízení chovajícího skot musí být pozastaven, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2;

   b) existuje podezřelý případ infekce BVD u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Status zařízení prostého BVD lze obnovit pouze tehdy, pokud:

   a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a e) a oddíle 2 bodě 1 písm. b), c), d) a případně oddíle 2 bodě 2;

   b) výsledky dalších šetření potvrdí nepřítomnost nákazy BVD a byl určen status všech podezřelých případů.

Oddíl 4

Odejmutí a opětovné získání statusu

1. Status zařízení prostého nákazy BVD v případě zařízení chovajícího skot musí být odňat, pokud:

   a) není splněn jeden či více požadavků stanovených v oddíle 2 po uplynutí maximální doby uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. b) od okamžiku, kdy byl status pozastaven;

   b) existuje potvrzený případ nákazy BVD u zvířete z řad skotu chovaného v zařízení.

2. Pokud byl status zařízení prostého BVD odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a e) a oddíle 2 bodě 1 písm. b), c) a d) a případně oddíle 2 bodě 2.

3. Pokud byl status zařízení prostého BVD odňat v souladu s bodem 1 písm. b), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud:

   a) byla všechna zvířata s pozitivními výsledky testů na BVDV odstraněna;

   b) byl určen status ohledně infekce BVDV každého zvířete z řad skotu chovaného v zařízení;

   c) byla všechna telata, která mohla být infikována nákazou BVDV *in utero*, narozena a chována v izolaci až do doby, kdy byla testována na protilátku nebo genom BVDV s negativním výsledkem.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté bovinní virové diarrhoey

Oddíl 1

Udělení statusu

Status území prostého BVD, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) bylo pro chovaná zvířata z řad skotu zakázáno očkování proti BVD;

b) nebyl alespoň v posledních 18 měsících potvrzen žádný případ BVD u chovaného skotu a

c) alespoň 99,8 % zařízení, která představují alespoň 99,9 % populace skotu, je prostých BVD.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého BVD, pokud jde o chovaná zvířata z řad skotu, si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

   a) jsou i nadále splněny požadavky stanovené v oddíle 1 písm. a) a c) a

b) je jednou ročně prováděn dozor, který musí umožnit zjištění zařízení infikovaných BVDV s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 0,2 % zařízení chovajících skot nebo skotu infikovaného BVDV při cílové prevalenci 0,1 % populace skotu.

2. Odchylně od bodu 1 písm. a) může příslušný orgán povolit použití očkování v případě ohniska, pokud:

a) výsledky epizootologického šetření a šetření v souladu s článkem 25 prokáží, že ohniskem byl zasažen pouze omezený počet zařízení;

b) je očkován pouze omezený počet zvířat z řad skotu, který příslušný orgán považuje za nezbytný k tlumení tohoto ohniska, a to pod dohledem příslušného orgánu, přičemž použití očkování je pro každé zvíře zdokumentováno.

3. Odchylně od bodu 1 písm. b) může být dozor prováděn s cílem prokázat jednou ročně nepřítomnost BVD s ohledem na systémy produkce a zjištěné rizikové faktory, pokud po dobu 5 po sobě jdoucích let od udělení statusu území prostého BVD v tomto členském státě nebo oblasti nebyla zjištěna žádná ohniska.

PŘÍLOHA V

POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ NÁKAZY PRO UDĚLENÍ A UDRŽENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ NEBO OBLASTÍ

ČÁST I

INFEKCE VIREM VZTEKLINY

KAPITOLA 1

Technické požadavky na očkování proti vzteklině

Oddíl 1

Očkování chovaných zvířat

1. Pro účely eradikačních programů pro infekci virem vztekliny (RABV) smí být proti vzteklině očkována pouze určená zvířata v zájmovém chovu a musí splňovat požadavky stanovené v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ([1]).

2. Pro účely eradikačních programů pro infekci RABV musí být očkování chovaných zvířat proti vzteklině jiných než zvířat uvedených v bodě 1 založené na míře rizika a být prováděno s cílem chránit lidi před vystavením viru vztekliny za použití očkovacích látek, které splňují požadavky stanovené v příloze III bodě 1 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013.

Oddíl 2

Očkování volně žijících zvířat

1. Pro účely eradikačních programů pro infekci RABV musí očkování proti infekci RABV perorálně podávané volně žijícím zvířatům:

   a) být organizováno a prováděno jako pravidelné plánované nebo jako nouzové kampaně zohledňující posouzení rizik podle čl. 32 odst. 2 písm. a);

   b) podléhat vhodné distribuci očkovacích látek, pokud jde o načasování a pokrytí oblasti očkování s ohledem na biologii cílené populace zvířat, epizootologickou situaci a topografii oblasti;

   c) za podpory zeměpisných informačních systémů podléhat posouzení správné zeměpisné distribuce očkovacích návnad s frekvencí, která v případě potřeby umožní přijetí nápravných opatření a

   d) podléhat sledování účinnosti očkování, které může zahrnovat zjišťování přítomnosti biomarkeru a sérologické šetření mrtvých zvířat cílené populace zvířat pro očkování.

2. Pro účely eradikačních programů pro infekci RABV musí očkování populací toulavých psů proti infekci RABV:

   a) být v případě potřeby organizováno a prováděno jako součást opatření k tlumení a zvládání nákazy u populací toulavých psů s přihlédnutím k posouzení rizik podle čl. 32 odst. 2 písm. a);

   b) splňovat požadavky uvedené v oddíle 1.

KAPITOLA 2

Členský stát nebo oblast prosté infekce virem vztekliny

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status území prostého nákazy RABV lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

   a) byl prováděn dozor v souladu s požadavky stanovenými v čl. 3 odst. 1 alespoň po dobu 24 měsíců a

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ze dne 12. června 2013 o neobchodních přesunech zvířat v zájmovém chovu a o zrušení nařízení (ES) č. 998/2003 (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 1).

b) nebyl v cílené populaci zvířat během posledních 24 měsíců potvrzen žádný případ infekce RABV.

2. Odchylně od bodu 1 písm. b) může být v případě, kdy byla infekce RABV potvrzena, status udělen, pokud se případ infekce nevyskytl v členském státě nebo oblasti a

a) případ byl úředně potvrzen a nemohla vzniknout žádná epizootologická souvislost a vést k dalšímu případu, což zahrnuje zjištění případu na stanovišti hraniční kontroly nebo v karanténním zařízení nebo karanténních prostorách uzavřeného zařízení, nebo

b) mohla vzniknout epizootologická souvislost a prostřednictvím zvýšeného dozoru a epizootologického šetření a šetření v průběhu 6 měsíců po smrti případu nebyl zjištěn žádný další případ.

Oddíl 2

Udržení statusu

Status území prostého nákazy RABV si může členský stát nebo oblast udržet pouze tehdy, pokud:

a) je prováděn dozor v souladu s požadavky stanovenými v čl. 3 odst. 1 s cílem včas zjistit nákazu a

b) nebyl potvrzen ani se neobjevil žádný případ infekce RABV v cílené populaci zvířat a byly splněny podmínky stanovené v oddílu 1 bodě 2.

ČÁST II

INFEKCE VIREM KATARÁLNÍ HOREČKY OVCÍ (SÉROTYPY 1–24)

KAPITOLA 1

Minimální požadavky na dozor

Oddíl 1

Dozor za účelem zjištění sérotypů viru katarální horečky ovcí, které nebyly hlášeny v posledních 2 letech

1. Dozor nad infekcí virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) (infekce BTV), jehož cílem je zajistit včasné zjištění zavlečení nebo opětovného výskytu infekce kteréhokoli sérotypu 1–24 BTV, které nebyly hlášeny v předchozích 2 letech, musí zahrnovat:

a) obecné požadavky na dozor podle čl. 3 odst. 1 písm. a);

b) aktivní dozor podle oddílu 4.

2. Plán dozoru podle bodu 1 se musí zabývat:

a) rizikem infekce s omezenými klinickými projevy;

b) rizikem zavlečení sérotypů BTV spojených s výskytem kteréhokoli ze sérotypů BTV 1–24 v okolí a

c) jakýmkoli dalším zjištěným příslušným rizikovým faktorem pro zavlečení kteréhokoli sérotypu BTV 1–24, který nebyl v posledních 2 letech hlášen.

3. Dozor v oblasti sousedící (oblastech sousedících) s infikovaným členským státem, oblastí nebo třetí zemí musí být v oblasti až do 150 km od hranice s daným členským státem, oblastí nebo třetí zemí zvýšen. Vymezení oblasti zvýšeného dozoru může být upraveno podle příslušných ekologických či zeměpisných vlastností, u nichž je pravděpodobné, že usnadní či naruší přenos BTV, nebo může být upraveno v důsledku provádění opatření k tlumení nákaz, jež podporují volbu mezi větší nebo menší vzdáleností.

4. Dozor podle bodu 1 písm. b) a bodu 3 musí být schopen zjistit s alespoň 95 % mírou spolehlivosti infekci cílené populace zvířat s cílovou prevalencí 5 % s výjimkou případů, kdy oddíl 2 kapitoly 4 stanoví jinak.

Oddíl 2

Dozor pro účely určení rozsahu infekce BTV

1. Dozor zaměřený na infekci BTV s cílem zajistit včasné vymezení šíření infekce, pokud je přítomen jeden či více sérotypů BTV, a případně s cílem sledovat míru prevalence musí zahrnovat:

   a) obecné požadavky na dozor podle čl. 3 odst. 1 písm. a) a

   b) aktivní dozor podle oddílu 4.

2. Plán dozoru podle bodu 1 musí zohledňovat: veškeré dostupné informace týkající se epizootologie nákazy a biologie vektoru, které na příslušném území převládají.

3. Cílená míra prevalence dozoru podle bodu 1 musí být uzpůsobena epizootologické situaci s ohledem na hlavní rizikové faktory, např. cílenou populaci zvířat a populaci vektorů.

Oddíl 3

Dozor pro prokázání nepřítomnosti infekce BTV

1. Dozor zaměřený na infekci BTV za účelem prokázání nepřítomnosti infekce kterýmkoli ze sérotypů 1–24, který byl v minulosti na daném území zjištěn, musí zahrnovat:

   a) obecné požadavky na dozor podle čl. 3 odst. 1 písm. a) a

   b) aktivní dozor podle oddílu 4.

2. Plán dozoru podle bodu 1 se musí zabývat:

   a) rizikem infekce s omezenými klinickými projevy;

   b) veškerými dostupnými informacemi týkajícími se epizootologie nákazy a biologie vektoru, které na příslušném území převládají, a

   c) jakýmkoli konkrétním zjištěným rizikem perzistence infekce.

3. Dozor podle bodu 1 písm. b) musí být schopen zjistit s alespoň 95 % mírou spolehlivosti infekci cílené populace zvířat s cílovou prevalencí 1 %.

Oddíl 4

Požadavky na aktivní dozor zaměřený na infekci BTV

1. Zeměpisné jednotky uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a) musí být založeny na síti o rozměrech 45 km × 45 km a mohou být přizpůsobeny:

   a) epizootologické situaci, rychlosti šíření infekce a tvaru a velikosti oblastí spadajících do eradikačního programu, pokud je infekce potvrzena, a

   b) oblastem v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. b).

2. Aktivní dozor musí být založen na jedné z následujících činností nebo na jejich kombinaci:

   a) sledování ověřovacích zvířat za použití sérologických či virologických testů a

   b) strukturované průzkumy prevalence založené na strategii náhodného odběru vzorků či odběru vzorků založeného na míře rizika za použití sérologických či virologických testů.

3. Frekvence odběru vzorků musí:

   a) probíhat alespoň jednou ročně v roční době, kdy je zjištění infekce nebo sérokonverze nejpravděpodobnější, a

   b) probíhat jednou měsíčně v období aktivity vektorů, kdy jsou kvůli riziku šíření infekce zapotřebí pravidelné informace.

4. Zvířata, od kterých jsou vzorky odebírány:

   a) nesmí být očkována proti sérotypu (sérotypům) BTV, na které dozor cílí;

   b) již nesmí být chráněna mateřskou imunitou, pokud byla jejich matka očkována nebo infikována;

   c) musí se v dotyčné zeměpisné jednotce nacházet po dostatečně dlouhou dobu a nesmí být chráněna před vystavením vektoru;

   d) musí být reprezentativní pro zeměpisné rozložení cílené populace zvířat v příslušné zeměpisné jednotce a

   e) musí být zpočátku séronegativní, pokud je dozor založen na sérologickém vyšetření ověřovacích zvířat.

5. Velikost vzorku v každé zeměpisné jednotce musí být vypočtena v souladu s cílovou prevalencí na základě cílů určených v oddílech 1–3.

6. Pokud je dozor třeba upravit podle čl. 43 odst. 2 písm. c), musí alespoň zahrnovat průzkum:

   a) přijatých zvířat:

      i) který musí být založen na odběru vzorků a testování všech přijatých zvířat;

      ii) který se musí uskutečnit co nejdříve po jejich vstupu nebo

   b) cílené populace zvířat, která je nejvíce ohrožena možnou cirkulací viru:

      i) který musí být schopen zjistit infekci BTV s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 5 %;

      ii) který se buď:

         — nesmí konat před uplynutím 21 dní od vstupu zvířat, pokud se jedná o jednorázový průzkum, nebo

         — musí provádět s frekvencí přizpůsobenou frekvenci přemísťování zvířat, která by mohla ohrozit nákazový status.

   Tento průzkum vyžadován není, pokud je frekvence odběru vzorků v souladu s bodem 3 písm. b).

Oddíl 5

Entomologický dozor

1. Entomologický dozor musí sestávat alespoň z aktivního každoročního programu odchytávání vektorů pomocí stálých nasávacích pastí, jejichž účelem je určení dynamiky populace vektoru a případně období prostého vektorů.

2. Nasávací pasti vybavené ultrafialovým světlem musí být použity v souladu s předem stanovenými protokoly, pasti musí být v provozu celou noc a musí být v provozu nejméně:

   a) jednu noc v týdnu během měsíce před očekávaným počátkem a během měsíce před očekávaným koncem období prostého vektorů a

   b) jednu noc v měsíci během období prostého vektorů.

   Frekvenci provozu uvedených pastí lze upravit na základě důkazů získaných v prvních třech letech jejich provozu.

3. V každé zeměpisné jednotce podle čl. 40 odst. 1 písm. a) musí být umístěna alespoň jedna nasávací past během období sezónně prostého BTV. Poměrná část pakomárů odebraných z nasávacích pastí musí být odeslána do specializované laboratoře, která může spočítat a určit podezřelé druhy nebo komplexy vektorů.

4. Při organizaci entomologického dozoru v souvislosti s určením období prostého vektorů je nutné určit maximální práh pro druh *Culicoides* pro účely výkladu výsledků. Pokud neexistuje přesvědčivý materiál pro stanovení maximálního prahu, musí být jako maximální práh použita úplná absence exemplářů druhu *Culicoides imicola* a méně než pět pářících se exemplářů druhu *Culicoides* v jedné pasti.

KAPITOLA 2

Přemísťování zvířat a zárodečných produktů

Oddíl 1

Přemísťování zvířat

1. Zvířata pocházejí z členského státu nebo oblasti prostých infekce BTV a nebyla v posledních 60 dnech před datem přemístění očkována proti infekci BTV živou vakcínou.

2. Zvířata pocházejí z členského státu nebo oblasti spadajících do eradikačního programu a je splněn alespoň jeden z následujících požadavků:

   a) zvířata byla chována v členském státě nebo oblasti sezónně prostých BTV podle čl. 40 odst. 3:

      i) po dobu alespoň 60 dní před datem přemístění nebo

      ii) po dobu alespoň 28 dní před datem přemístění a byla podrobena sérologickému vyšetření s negativními výsledky, které bylo provedeno na vzorcích odebraných alespoň 28 dní po datu vstupu zvířete do členského státu nebo oblasti sezónně prostých BTV, nebo

      iii) po dobu alespoň 14 dní před datem přemístění a byla podrobena testu PCR s negativními výsledky, který byl proveden na vzorcích odebraných alespoň 14 dní po datu vstupu zvířete do členského státu nebo oblasti sezónně prostých BTV;

   b) zvířata byla ochráněna před útoky vektorů během přepravy na místo určení a byla chována v zařízení chráněném před vektory tak, aby byla před útoky vektorů chráněna:

      i) po dobu alespoň 60 dní před datem přemístění nebo

      ii) po dobu alespoň 28 dní před datem přemístění a byla podrobena sérologickému vyšetření s negativními výsledky, které bylo provedeno na vzorcích odebraných alespoň 28 dní po datu zahájení období ochrany před útoky vektorů, nebo

      iii) po dobu alespoň 14 dní před datem přemístění a byla podrobena testu PCR s negativními výsledky, který byl proveden na vzorcích odebraných alespoň 14 dní po datu zahájení období ochrany před útoky vektorů;

   c) zvířata byla očkována proti všem sérotypům BTV 1–24 hlášeným za uplynulé 2 roky v daném členském státě nebo oblasti, zvířata se nacházejí v období imunity zaručeném specifikacemi očkovací látky a splňují alespoň jeden z následujících požadavků:

      i) byla očkována před více než 60 dny před datem přemístění nebo

      ii) byla očkována inaktivovanou očkovací látkou a podrobena testu PCR s negativními výsledky na vzorcích odebraných alespoň 14 dní po nástupu imunity stanovené ve specifikacích očkovací látky;

   d) zvířata byla s pozitivními výsledky podrobena sérologickému vyšetření schopnému zjistit konkrétní protilátky proti všem sérotypům BTV 1–24 hlášeným za uplynulé 2 roky v daném členském státě či oblasti a:

      i) sérologické vyšetření bylo provedeno na vzorcích odebraných alespoň 60 dní před datem přemístění nebo

      ii) sérologické vyšetření bylo provedeno na vzorcích odebraných alespoň 30 dnů před datem přemístění a zvířata byla s negativními výsledky podrobena testu PCR, který byl proveden na vzorcích odebraných ne dříve než 14 dní před datem přemístění.

3. Zvířata pocházejí z členského státu nebo oblasti, které nejsou prosté BTV ani nespadají do eradikačního programu pro infekci BTV a:

   a) splňují ustanovení bodu 2 písm. b) nebo

b) zvířata byla chována po dobu alespoň 60 dní před odesláním buď v okruhu alespoň 150 km okolo zařízení, kde jsou chována, nebo v členském státě, kde byl prováděn dozor v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 1 a 2 kapitoly 1 alespoň po dobu 60 dnů před odesláním a:

i) byla očkována v souladu s bodem 2 písm. c) proti všem sérotypům BTV 1–24 hlášeným za uplynulé 2 roky v okruhu alespoň 150 km okolo místa, kde byla zvířata chována, nebo

ii) byla imunizována v souladu s bodem 2 písm. d) proti všem sérotypům BTV 1–24 hlášeným za uplynulé 2 roky v okruhu alespoň 150 km okolo místa, kde byla zvířata chována.

4. Zvířata pocházejí z členského státu či oblasti, jež nejsou prosté BTV, jsou určena k okamžité porážce a jsou splněny tyto požadavky:

a) v zařízení původu nebyl po dobu alespoň 30 dnů před datem přemístění hlášen žádný případ infekce BTV;

b) zvířata jsou přepravena přímo z členského státu či oblasti původu na jatka určení, kde jsou poražena do 24 hodin od příjezdu;

c) provozovatel zařízení původu informoval provozovatele jatek určení o přemístění alespoň 48 hodin před nakládkou zvířat.

5. Zvířata pocházejí z členského státu nebo oblasti, které nejsou prosté BTV ani nespadají do eradikačního programu pro infekci BTV, a splňují požadavky stanovené v bodě 2 písm. a).

6. Zvířata pocházejí z členského státu či oblasti, které nejsou prosté BTV, a:

a) byla chráněna před útoky vektorů pomocí insekticidů či repelentů alespoň po dobu 14 dnů před datem přemístění a

b) byla během tohoto období s negativními výsledky podrobena testu PCR, který byl proveden na vzorcích odebraných alespoň 14 dní po datu počátku ochrany před útoky vektorů.

7. Zvířata splňují zvláštní veterinární požadavky stanovené příslušným orgánem s cílem zajistit jejich dostatečnou imunologickou ochranu před odesláním.

8. Zvířata splňují veškeré požadavky stanovené v bodech 2, 3, 5, 6 nebo 7 pouze pro sérotypy BTV, které byly hlášeny za uplynulé 2 roky v daném členském státě nebo oblasti původu a nebyly v tomtéž období hlášeny v členském státě nebo oblasti určení.

Oddíl 2

Přemísťování zárodečných produktů

1. Dárcovská zvířata byla chována po dobu alespoň 60 dní před odběrem a během odběru zárodečných produktů v členském státě nebo oblasti prostých infekce BTV.

2. Zárodečné produkty pocházejí z členského státu nebo oblasti spadajících do eradikačního programu pro infekci BTV a je splněn alespoň jeden z požadavků stanovených v písmeni a) pro sperma, písmeni b) pro embrya skotu získaná *in vivo* nebo písmeni c) pro embrya skotu získaná jinak než *in vivo* a pro oocyty:

a) sperma bylo získáno od dárcovských zvířat, která splňují alespoň jeden z těchto požadavků:

i) byla chráněna před útoky vektorů v zařízení chráněném před vektory po dobu nejméně 60 dní před začátkem odběru spermatu a v jeho průběhu;

ii) byla chována v členském státě či oblasti sezónně prostých BTV po dobu alespoň 60 dní před začátkem odběru spermatu a v jeho průběhu;

iii) byla podrobena sérologickému vyšetření s negativními výsledky na vzorcích odebraných mezi 28. a 60. dnem od data každého odběru spermatu;

iv) byla s negativními výsledky podrobena přímé diagnostické metodě provedené na vzorcích odebraných:

— na počátku a při posledním odběru spermatu, které má být odesláno, a

— v průběhu období odběru spermatu: alespoň každých 7 dní v případě testu izolace viru nebo alespoň každých 28 dní v případě testu PCR;

b) embrya skotu získaná *in vivo* byla získána od dárcovských zvířat, která v den odběru nevykazují žádné příznaky infekce BTV, a jejich odběr, zpracování a skladování probíhá v souladu s částí 2 přílohy III nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ([2]);

c) embrya skotu získaná jinak než *in vivo* a oocyty byly získány od dárcovských zvířat, která splňují alespoň jeden z těchto požadavků:

i) byla chráněna před útoky vektorů v zařízení chráněném před vektory po dobu nejméně 60 dní před začátkem odběru embryí/oocytů a v jeho průběhu;

ii) byla podrobena sérologickému vyšetření s negativními výsledky na vzorcích odebraných mezi 28. a 60. dnem od data každého odběru embryí/oocytů;

iii) byla podrobena testu PCR s negativními výsledky na vzorcích odebraných v den odběru embryí/oocytů;

iv) byla chována v členském státě či oblasti sezónně prostých BTV po dobu alespoň 60 dní před odběrem embryí/oocytů.

3. Zárodečné produkty pocházejí z členského státu nebo oblasti, které nejsou prosté infekce BTV ani nespadají do eradikačního programu pro infekci BTV, a splňují požadavky stanovené v bodě 2 písm. a) podbodě i), iii), iv) nebo bodě 2 písm. b), nebo bodě 2 písm. c) podbodě i), ii) nebo iii).

4. Zárodečné produkty pocházejí z členského státu nebo oblasti, které nejsou prosté BTV ani nespadají do eradikačního programu pro infekci BTV, a splňují požadavky stanovené v bodě 2 písm. a) podbodě ii) nebo bodě 2 písm. c) podbodě iv).

KAPITOLA 3

Zařízení chráněné před vektory

Status zařízení chráněného před vektory lze zařízení udělit pouze tehdy, pokud:

a) má vhodné fyzické bariéry v místech vstupu a výstupu;

b) jsou otvory chráněny proti vektorům sítí s vhodnou velikostí ok, která musí být pravidelně impregnována schváleným insekticidem v souladu s pokyny výrobce;

c) v zařízení chráněném před vektory a kolem něj musí být prováděn dozor nad vektory a jejich regulace;

d) musí být přijata opatření za účelem omezení nebo odstranění míst rozmnožování vektorů v blízkosti zařízení chráněného před vektory a

e) během provozu zařízení chráněného před vektory a během přepravy zvířat na místo nakládky musí být uplatňovány standardní operační postupy, včetně popisů záložních a poplašných systémů.

KAPITOLA 4

Členský stát nebo oblast prosté infekce BTV

Oddíl 1

Udělení statusu

1. Status území prostého infekce BTV lze členskému státu nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud nákaza BTV nebyla nikdy hlášena a:

a) byl po dobu alespoň posledních 24 měsíců prováděn dozor v souladu s požadavky stanovenými v oddíle 1 kapitoly 1 a

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ze dne 17. prosince 2019., kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

b) nebyl v cílené populaci zvířat během posledních 24 měsíců potvrzen žádný případ infekce BTV.

2. Status území prostého infekce BTV lze udělit členskému státu nebo oblasti, kde již nákaza BTV byla hlášena, pokud:

a) byl po dobu alespoň posledních 24 měsíců prováděn dozor v souladu s požadavky stanovenými v oddíle 3 kapitoly 1 a

b) nebyl v cílené populaci zvířat během posledních 24 měsíců potvrzen žádný případ infekce BTV.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého infekce BTV lze udržet pouze tehdy, pokud:

a) jsou splněny požadavky stanovené v bodě 1 oddílu 1 a

b) zvířata a zárodečné produkty z cílené populace zvířat jsou do členského státu nebo oblasti nebo přes jejich území přemísťovány, jsou-li splněny požadavky stanovené v článcích 43 a 45.

2. Intenzita a frekvence dozoru podle bodu 1 oddílu 1 musí být řádně uzpůsobena těmto aspektům:

a) nákazový status sousedících členských států, oblastí nebo třetích zemí v souladu s bodem 3 oddílu 4 kapitoly 1;

b) vstup zvířat z cílené populace zvířat, který mohl ohrozit nákazový status členského státu nebo oblasti podle bodu 6 oddílu 4 kapitoly 1.

3. Pokud po dobu 2 po sobě jdoucích let od udělení statusu území prostého infekce BTV členskému státu nebo oblasti nebyla zjištěna cirkulace infekce, musí dozor vycházet z:

a) ročního dozoru založeného na náhodném výběru s cílem zjistit infekci BTV s alespoň 95 % mírou spolehlivosti při cílové prevalenci 20 % nebo

b) ročního dozoru založeného na míře rizika s cílem zjistit infekci BTV, který při provádění zohlední systémy produkce a zjištěné rizikové faktory.

KAPITOLA 5

Členský stát nebo oblast sezónně prosté BTV

1. Status území sezónně prostého BTV lze v členském státě nebo jeho oblasti ustanovit pouze tehdy, pokud:

a) byl prokázán začátek a konec období prostého vektorů, a tedy i období sezónně prostého BTV, a to na základě entomologického dozoru v souladu s oddílem 5 kapitoly 1 a

b) bylo prokázáno skončení přenosu BTV prostřednictvím:

i) provádění dozoru v souladu s oddílem 2 kapitoly 1 po dobu alespoň posledních 12 měsíců včetně jednoho období plné aktivity vektorů a

ii) nepřítomnosti nových případů infekce kterýmkoli sérotypem BTV 1–24 od konce období aktivity vektorů.

2. Odchylně od bodu 1 písm. a) mohou entomologický dozor nahradit další kritéria, např. teplota, pokud bylo období sezónně prosté BTV úspěšně prokazováno po dobu 3 po sobě jdoucích let, s cílem podložit začátek a konec období sezónně prostého BTV pomocí vědeckých důkazů.

3. Status členského státu nebo jeho oblasti sezónně prostých BTV musí být ihned ukončen, pokud existují důkazy o konci období prostého vektorů nebo o cirkulaci viru.

ČÁST III

INFESTACE ROZTOČEM *VARROA* SPP.

Oddíl 1

Udělení statusu území prostého infestace roztočem *Varroa* spp. členskému státu nebo oblasti

Status území prostého infestace roztočem *Varroa* spp. lze příslušné populaci včely medonosné v členském státě nebo oblasti udělit pouze tehdy, pokud:

a) bylo provedeno posouzení rizik zjišťující všechny potenciální faktory pro výskyt roztoče *Varroa* spp. a jeho možný výskyt v minulosti;

b) po dobu alespoň jednoho roku byl prováděn průběžný osvětový program s cílem podpořit hlášení všech případů naznačujících výskyt roztoče *Varroa* spp.;

c) nebyl potvrzen žádný případ infestace roztočem *Varroa* spp., ať už v chovaných, či volně žijících včelstvech;

d) roční dozor alespoň pro jeden rok prokázal nepřítomnost infestace roztočem *Varroa* spp. na reprezentativním vzorku chovaných včel v členském státě nebo jeho oblasti, který umožňuje zjištění infestace roztočem *Varroa* spp. s alespoň 95 % mírou spolehlivosti a cílovou prevalencí 1 % včelínů a cílovou prevalencí v rámci včelínů 5 % úlů;

e) byl v přítomnosti volně žijící, soběstačné populace druhu rodu *Apis* uplatňován průběžný program dozoru nad touto volně žijící populací po dobu alespoň jednoho roku, který neukazuje na žádné důkazy infestace roztočem *Varroa* spp., a

f) v celém průběhu trvání dozoru podle písmene d) příslušný orgán uplatňuje vhodná ustanovení pro průzkum a další manipulaci s včelami v jakékoli fázi jejich životního cyklu včetně plodů, které jsou přemísťovány do daného členského státu nebo dané oblasti, aby se zabránilo infestaci jejich populace z přijatých včel nižšího nákazového statusu.

Oddíl 2

Udržení statusu členského státu nebo oblasti prostých infestace roztočem *Varroa* spp.

Status území prostého infestace roztočem *Varroa* spp. udělený příslušné populaci včely medonosné v členském státě nebo oblasti lze udržet pouze tehdy, pokud:

a) příslušný orgán udržuje dozor, který:

   i) prokazuje nepřítomnost infestace roztočem *Varroa* spp. jednou ročně na reprezentativním vzorku chovaných včel na území prostém infestace;

   ii) umožňuje včasné zjištění infestace roztočem *Varroa* spp. ve včelínech a úlech;

   iii) na základě posouzení rizik zohledňuje konkrétně cílové oblasti s vyšší pravděpodobností zavlečení roztoče nebo infestace roztočem *Varroa* spp.;

b) byly vyšetřeny všechny podezřelé případy a žádný případ infestace roztočem *Varroa* spp. nebyl potvrzen, ať už v chovaných, nebo volně žijících včelstvech;

c) buď se v oblasti nevyskytuje žádná volně žijící, soběstačná populace druhu rodu *Apis*, nebo je uplatňován průběžný program dozoru nad touto volně žijící populací, který neukazuje na žádné důkazy infestace roztočem *Varroa* spp., a

d) včely medonosné v kterékoli fázi životního cyklu včetně plodů jsou přemísťovány na území prosté infestace pouze tehdy, pokud:

   i) pochází z členského státu nebo jeho oblasti nebo ze třetí země nebo území se statusem území prostého infestace roztočem *Varroa* spp., a

   ii) jsou během přepravy chráněny před infestací roztočem *Varroa* spp.

ČÁST IV

STATUS ÚZEMÍ PROSTÉHO INFEKCE VIREM NEWCASTLESKÉ CHOROBY BEZ OČKOVÁNÍ

Oddíl 1

Udělení statusu území prostého infekce virem newcastleské choroby bez očkování

Status území prostého infekce virem newcastleské choroby (NDV) bez očkování u populace drůbeže a ptáků druhu *Galliformes* chovaných v zajetí lze udělit členskému státu nebo oblasti pouze tehdy, pokud v průběhu posledních 12 měsíců:

a) bylo zakázáno očkování proti infekci NDV u drůbeže a ptáků druhu *Galliformes* chovaných v zajetí;

b) v zařízeních chovajících drůbež nebo ptáky druhu *Galliformes* chované v zajetí nebyla chována žádná drůbež ani ptáci druhu *Galliformes* chovaní v zajetí, kteří byli očkováni proti infekci NDV;

c) byly splněny obecné požadavky na dozor v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) za účelem včasného zjištění infekce NDV;

d) byl uplatňován jeden z těchto režimů testování:

   i) všechna zařízení chovající drůbež za účelem odchovu byla testována na přítomnost protilátek proti infekci NDV s negativními výsledky, a to na vzorcích krve od alespoň 60 ptáků náhodně vybraných z každého zařízení a podrobených sérologickému hemaglutinačně inhibičnímu testu (HI), nebo

   ii) na reprezentativním vzorku zařízení byl proveden průzkum, který je schopen zjistit s alespoň 95 % mírou spolehlivosti infekci s cílovou prevalencí 1 % v zařízeních chovajících drůbež a s prevalencí séropozitivních ptáků 10 % v rámci zařízení, a

e) nebyl potvrzen žádný případ infekce NDV u drůbeže ani ptáků druhu *Galliformes* chovaných v zajetí.

Oddíl 2

Udržení statusu

1. Status území prostého infekce NDV bez očkování udělený členskému státu nebo oblasti lze udržet pouze tehdy, pokud jsou požadavky uvedené v oddíle 1 písm. a) až e) i nadále splněny.

2. Odchylně od bodu 1 si lze v případě potvrzení případu infekce NDV udržet status území prostého infekce NDV bez očkování udělený členskému státu nebo oblasti, pokud:

   a) byla v každém zařízení s podezřelými či potvrzenými případy okamžitě uplatněna příslušná opatření k tlumení nákaz až do vyřešení incidentu;

   b) dospěl příslušný orgán k závěru, že byl infikován pouze omezený počet zařízení, která měla s prvním zjištěným ohniskem epizootologickou souvislost, a

   c) v průběhu 12 měsíců nebyla uplatňována opatření k tlumení nákaz podle písmene a) po dobu delší než tři měsíce.

3. Status území prostého infekce NDV bez očkování udělený členskému státu nebo oblasti není dotčen potvrzením infekce v jiné populaci ptáků, pokud příslušný orgán dospěl s ohledem na provádění všech nezbytných opatření k prevenci přenosu infekce NDV na drůbež a ptáky druhu *Galliformes* chované v zajetí k závěru, že nedošlo k ohrožení statusu.

PŘÍLOHA VI

SPECIFICKÉ POŽADAVKY V OBLASTI NÁKAZ VODNÍCH ŽIVOČICHŮ

ČÁST I

DOZOR ZALOŽENÝ NA MÍŘE RIZIKA

KAPITOLA 1

Minimální požadavky na dozor založený na míře rizika v některých schválených zařízeních akvakultury

1. **Obecný přístup**

1.1. Dozor nad zdravím založený na míře rizika zahrnující veterinární kontroly a případný odběr vzorků se uplatní v některých schválených zařízeních akvakultury a v některých schválených skupinách zařízení akvakultury, a to způsobem, který odpovídá povaze produkce a jehož cílem je zjistit:

a) zvýšenou mortalitu;

b) nákazy uvedené na seznamu;

c) nově se objevující nákazy.

1.2. Frekvence takových návštěv závisí na riziku, které schválené zařízení akvakultury nebo schválená skupina zařízení akvakultury představuje v souvislosti s přenášením a šířením nákazy. Toto riziko platí pro nákazy uvedené na seznamu a pro potenciální nově se objevující nákazy, a zahrnuje proto zařízení akvakultury a skupiny zařízení akvakultury, jež chovají druhy uvedené na seznamu, a v některých případech zařízení akvakultury a skupiny zařízení akvakultury, jež chovají druhy neuvedené na seznamu. Příslušný orgán musí určit riziko, které každé schválené zařízení akvakultury nebo schválená skupina zařízení akvakultury představuje, a označit je jako vysoce, středně nebo nízkorizikové.

Kapitola 2 uvádí podrobnosti o rizikových faktorech, které je při posuzování rizikovosti třeba zohlednit. Toto posuzování rizikovosti se opakuje a aktualizuje, pokud kterýkoli z rizikových faktorů uvedených v písmenech a) až l) naznačuje, že se riziko, které zařízení představuje, změnilo.

1.3. Kapitola 3 stanoví minimální frekvenci veterinárních kontrol, které je třeba uskutečnit, a to na základě skutečnosti, zda příslušný orgán zařízení označil za vysoce, středně či nízkorizikové.

1.4. Dozor nad zdravím zvířat založený na míře rizika v zařízeních akvakultury a ve skupinách zařízení akvakultury může být spojen s veterinárními kontrolami a odběrem vzorků, jež se provádí:

a) v rámci povinných nebo volitelných eradikačních programů pro jednu či více nákaz uvedených na seznamu nebo

b) s cílem prokázat a udržet status území prostého nákazy pro jednu či více nákaz uvedených na seznamu nebo

c) v rámci programu dozoru pro jednu či více nákaz kategorie C.

KAPITOLA 2

Posuzování rizikovosti, které je třeba uplatnit v některých schválených zařízeních akvakultury

Posuzování rizikovosti podle bodu 1.2 kapitoly 1 musí zohlednit minimálně rizikové faktory uvedené v písmenech a) a b). V příslušných případech se uplatní i písmena c) až l):

a) možnost přímého šíření patogenů prostřednictvím vody;

b) přemísťování živočichů pocházejících z akvakultury;

c) typ produkce;

d) chované druhy živočichů pocházejících z akvakultury;

e) systém biologické bezpečnosti zahrnující odbornou způsobilost a školení pracovníků;

f) hustota zařízení akvakultury a zpracovatelských zařízení v oblasti okolo dotčeného zařízení;

g) blízkost zařízení s nižším nákazovým statusem, než je nákazový status dotčeného zařízení;

h) nákazová historie dotčeného zařízení a jiných místních zařízení;

i) přítomnost infikovaných volně žijících vodních živočichů v oblasti okolo dotčeného zařízení;

j) riziko, které představují lidské činnosti v blízkosti dotčeného zařízení, např. rybolov, přítomnost přepravních cest nebo přístavů, kde dochází k výměnám zátěžové vody;

k) přístup predátorů do dotčeného zařízení, který by mohl způsobit šíření nákazy;

l) záznamy příslušného orgánu týkající se zařízení, pokud jde o dodržování požadavků.

KAPITOLA 3

Frekvence veterinárních kontrol na základě míry rizika

Frekvence veterinárních kontrol na základě míry rizika, které je třeba provádět v některých schválených zařízeních a schválených skupinách zařízení, závisí na rizikovosti podle kapitoly 2 a kontroly se provádí takto:

a) alespoň jednou ročně ve vysoce rizikových zařízeních;

b) alespoň každé dva roky ve středně rizikových zařízeních;

c) alespoň každé tři roky v nízkorizikových zařízeních.

ČÁST II

POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ NÁKAZY PRO DOSAŽENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY U VODNÍCH ŽIVOČICHŮ

Část II zahrnuje požadavky specifické pro konkrétní nákazy pro dosažení statusu území prostého nákazy, pokud jde o následující nákazy uvedené na seznamu:

Virová hemoragická septikémie (VHS)	Kapitola 1
Infekční nekróza krvetvorné tkáně (IHN)	Kapitola 1
Infekce virem nakažlivé chudokrevnosti lososů (ISAV) s delecí v HPR	Kapitola 2
Infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*)	Kapitola 3
Infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)	Kapitola 4
Infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)	Kapitola 5
Infekce virem syndromu běloskvrnitosti (White spot disease, WSSV)	Kapitola 6

KAPITOLA 1

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro virovou hemoragickou septikémii (VHS) a infekční nekrózu krvetvorné tkáně (IHN)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a případně odběr vzorků je nutné provádět v roční době, kdy je teplota vody nižší než 14 °C, nebo pokud teplota vody nedosahuje teplot nižších než 14 °C, musí být vzorky odebírány za nejnižších teplot v průběhu roku;

b) pokud je vyžadován cílený dozor u volně žijících populací z důvodu malého počtu zařízení akvakultury spadajících do eradikačního programu, je třeba počet a zeměpisné rozložení míst odběru vzorků určit tak, aby bylo dosaženo přiměřeného pokrytí členského státu, oblasti či jednotky. Místa odběru vzorků se vybírají tak, aby byly zastoupeny různé ekosystémy, kde se nacházejí volně žijící populace vnímavých druhů;

c) mají-li být zařízení nebo volně žijící populace podrobeny veterinárním kontrolám či odběru vzorků častěji než jednou ročně, musí být intervaly mezi jednotlivými veterinárními kontrolami a mezi odběry vzorků v souladu s oddíly 2 až 4 alespoň čtyři měsíce nebo co nejdelší s přihlédnutím k požadavkům na teplotu stanoveným v písmeni a);

d) všechny produkční jednotky, např. rybníky, nádrže a síťové klece, musí být kontrolovány, jestli se zde nenacházejí mrtvé, slabé či abnormálně se chovající ryby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat oblasti odtoku vody, kde se zpravidla shromažďují slabé ryby, protože zde voda proudí;

e) ryby druhů uvedených na seznamu určené k odběru vzorků jsou vybrány následujícím postupem:

   i) je-li přítomen pstruh duhový, vyberou se k odběru vzorků pouze ryby náležející k uvedenému druhu, s výjimkou případů, kdy jsou přítomny jiné vnímavé druhy, které vykazují typické příznaky VHS nebo IHN; není-li přítomen pstruh duhový, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní vnímavé druhy, jež jsou přítomny;

   ii) pokud jsou přítomny slabé, abnormálně se chovající či čerstvě uhynulé (nerozkládající se) ryby, vyberou se tyto ryby; pokud je pro produkci ryb využíván více než jeden vodní zdroj, zařadí se do vzorku ryby tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje;

   iii) ryby se vyberou tak, aby ve vzorku byly poměrně zastoupeny všechny produkční jednotky zařízení, jako jsou síťové klece, nádrže a rybníky, i všechny ročníky.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého VHS nebo prostého IHN v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

Status území prostého VHS nebo prostého IHN lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem, pokud jde o VHS nebo IHN, pouze tehdy, pokud:

a) byla všechna zařízení a v případě potřeby všechna místa odběru vzorků z volně žijících populací vybraných v souladu s oddílem 1 písm. b) podrobena některému z následujících schémat:

   i) model A – dvouleté schéma

      Zařízení nebo místa odběru vzorků musela být podrobena veterinárním kontrolám a musely z nich být odebírány vzorky po dobu alespoň 2 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 1.A.

      Za toto dvouleté období musí vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 dospět k negativním výsledkům, pokud jde o VHS a IHN, a jakékoli podezření na VHS nebo IHN musí být vyloučeno v souladu s odběrem vzorků a diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

   ii) model B – čtyřleté schéma s omezenou velikostí vzorku

      Zařízení nebo místa odběru vzorků musela být podrobena veterinárním kontrolám a musely z nich být odebírány vzorky po dobu alespoň 4 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 1.B. Za toto čtyřleté období musí vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 dospět k negativním výsledkům, pokud jde o VHS a IHN, a jakékoli podezření na VHS nebo IHN musí být vyloučeno v souladu s odběrem vzorků a diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

b) pokud byl při dozoru podle písmene a) zjištěn výskyt VHS nebo IHN, před zahájením nového dvou- nebo čtyřletého schématu musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce:

   i) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

   ii) být znovu osazena rybami ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce se statusem území prostého VHS nebo prostého IHN nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro VHS nebo IHN.

Tabulka 1.A

Schéma pro členské státy, oblasti a jednotky pro dvouleté období tlumení nákaz podle písm. a) bodu i), které předchází dosažení statusu území prostého VHS a statusu území prostého IHN

Typ zařízení	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet odběrů vzorků za rok v každém zařízení	Počet ryb ve vzorku [1]	
			Počet remontních ryb	Počet generačních ryb [2]
a) Zařízení s generačními rybami	2	2	50 (první kontrola) 75 (druhá kontrola)	30 (první nebo druhá kontrola)
b) Zařízení pouze s generačními rybami	2	1	0	75 (první nebo druhá kontrola)
c) Zařízení bez generačních ryb	2	2	75 (první A druhá kontrola)	0

Maximální počet ryb na směsný vzorek: 10

[1] V případě pobřežních oblastí nebo pobřežních jednotek nesmí být vzorky odebrány dříve než 3 týdny po převozu ryb ze sladké do slané vody.
[2] Ovariální tekutina nebo semeno generačních ryb se odebere v době dozrávání při výtěru.

Tabulka 1.B

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky využívající omezenou velikost vzorku pro čtyřleté období tlumení nákaz podle písm. a) bodu ii), které předchází dosažení statusu území prostého VHS a statusu území prostého IHN

Typ zařízení	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet odběrů vzorků za rok v každém zařízení	Počet ryb ve vzorku [1]	
			Počet remontních ryb	Počet generačních ryb [2]
První 2 roky				
a) Zařízení s generačními rybami	2	1	30 (druhá kontrola)	0
b) Zařízení pouze s generačními rybami	2	1	0	30 (první nebo druhá kontrola)
c) Zařízení bez generačních ryb	2	1	30 (první nebo druhá kontrola)	0
Poslední 2 roky				
a) Zařízení s generačními rybami	2	2	30 (první kontrola)	30 (druhá kontrola)
b) Zařízení pouze s generačními rybami	2	2		30 (první A druhá kontrola)
c) Zařízení bez generačních ryb	2	2	30 (první A druhá kontrola)	

Maximální počet ryb na směsný vzorek: 10

[1] V případě pobřežních oblastí nebo pobřežních jednotek nesmí být vzorky odebrány dříve než 3 týdny po převozu ryb ze sladké do slané vody.
[2] Ovariální tekutina nebo semeno generačních ryb se odebere v době dozrávání při výtěru.

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého VHS nebo prostého IHN v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou nákazou VHS nebo IHN

1. Status území prostého VHS nebo prostého IHN lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna nákaza VHS nebo IHN, pokud byla všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

   a) musela být účinně uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a v blízkosti zařízení prohlášených za infikovaná nákazou VHS nebo IHN muselo být zřízeno s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2 uzavřené pásmo vhodné velikosti v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c), případně rozdělené na ochranné pásmo a pásmo dozoru;

   b) všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v uzavřeném pásmu neinfikované nákazou VHS nebo IHN musí být podrobena šetření sestávajícímu aspoň z těchto prvků:

      i) odběr vzorků 10 ryb k vyšetření, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci buď VHS, nebo IHN, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze;

      ii) v zařízeních, kde vyšetření uvedená v bodě i) přinesla negativní výsledky, musí veterinární kontroly pokračovat jednou měsíčně v období, kdy je teplota vody nižší než 14 °C, s výjimkou případů, kdy jsou rybníky, nádrže, náhony nebo síťové klece pokryty ledem, a to až do odvolání ochranného pásma v souladu s písmenem c);

   c) příslušná zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněna, vyčištěna a vydezinfikována v souladu s článkem 63 a ponechána bez obsádky v souladu s článkem 64.

      Délka trvání ponechání bez obsádky podle čl. 64 odst. 2 písm. a) musí činit alespoň 6 týdnů. Poté, co byla všechna infikovaná zařízení ve stejném ochranném pásmu, nebo nebylo-li ochranné pásmo zřízeno, v uzavřeném pásmu vyprázdněna, musí být uplatněno alespoň třítýdenní synchronizované ponechání bez obsádky.

      Po ponechání infikovaných zařízení bez obsádky musí být uzavřené pásmo nebo ochranné pásmo, pokud bylo zřízeno, převedeno na pásmo dozoru, a to až do dokončení schématu podle oddílu 2;

   d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení vyprázdněna, vyčištěna, vydezinfikována a ponechána bez obsádky v souladu s písmenem c);

   e) všechna zařízení jiná než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, a pokud je vyžadován dozor nad volně žijícími populacemi, všechna zvolená místa odběru vzorků v souladu s oddílem 1 písm. b), musí být následně podrobena schématu podle oddílu 2;

   f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno rybami pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého VHS nebo statusem území prostého IHN.

2. Uzavřené pásmo je třeba určit na základě posouzení jednotlivých případů a:

   a) musí být zohledněny faktory, které ovlivňují rizika v oblasti šíření VHS nebo IHN na chované a volně žijící ryby, např.:

      i) počet, míra a rozmístění případů úmrtí ryb v zařízení infikovaném VHS nebo IHN nebo v jiných zařízeních akvakultury;

      ii) vzdálenost od sousedících zařízení a jejich hustota;

      iii) blízkost jatek;

      iv) zařízení v kontaktu;

      v) druhy přítomné v zařízeních;

      vi) chovné postupy používané v infikovaných zařízeních a sousedících zařízeních;

vii) hydrodynamické podmínky a

viii) další zjištěné faktory epizootologického významu;

b) zeměpisné vymezení v pobřežních oblastech musí splňovat tyto minimální požadavky:

i) ochranné pásmo musí sestávat z oblasti kruhového půdorysu o poloměru přinejmenším jednoho posunu přílivu nebo přinejmenším 5 km podle toho, který je větší, jejímž středem je zařízení infikované VHS nebo IHN, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji a

ii) pásmo dozoru musí sestávat z oblasti obklopující ochranné pásmo překrývající oblasti posunu přílivu, nebo z oblasti, která obklopuje ochranné pásmo a zahrnuje oblast kruhového půdorysu o poloměru 10 km od středu ochranného pásma, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji

nebo

iii) pokud nebylo zřízeno samostatné ochranné pásmo a pásmo dozoru, musí uzavřené pásmo sestávat z oblasti zahrnující ochranné pásmo i pásmo dozoru;

c) zeměpisné vymezení ve vnitrozemských oblastech musí zahrnovat celé povodí, ve kterém se zařízení infikované VHS nebo IHN nachází. Příslušný orgán může omezit rozsah uzavřeného pásma na části povodí, pokud toto omezení neohrozí opatření k tlumení nákaz VHS nebo IHN.

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého VHS a území prostého IHN

1. Pokud je vyžadován cílený dozor s cílem udržet status členského státu, oblasti nebo jednotky prostých VHS nebo prostých IHN v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobeny veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky ryb v souladu s tabulkou 1.C s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos nákazy VHS nebo IHN.

2. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých VHS nebo IHN, kde je nákazový status týkající se VHS nebo IHN závislý na nákazovém statusu populací vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu nákazy VHS nebo IHN považováno za vysoké.

3. Status území prostého nákazy musí být zachován pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o VHS nebo IHN, a pokud bylo jakékoliv podezření na nákazu VHS nebo IHN vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 1.C

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro udržení statusu území prostého VHS nebo statusu území prostého IHN

Míra rizika [1]	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet ryb ve vzorku [2], [3]
vysoká	1 ročně	30
střední	1 za 2 roky	30
nízká	1 za 3 roky	30

Maximální počet ryb na směsný vzorek: 10

[1] Míra rizika přidělená zařízení příslušným orgánem v souladu s kapitolou 2 části I jiná než v případě závislých jednotek, v nichž jsou všechna zařízení považována za vysoce riziková.

[2] U každé veterinární kontroly se odebere jeden vzorek.

[3] V případě pobřežních oblastí nebo pobřežních jednotek nesmí být vzorky odebrány dříve než 3 týdny po převozu ryb ze sladké do slané vody.

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. Mezi orgány či tkáněmi, které mají být odebrány jako vzorky a podrobeny vyšetření, musí být slezina, předledvina a buď srdce, nebo mozek. Při odběru vzorků generačních ryb může být podrobena vyšetření také ovariální tekutina nebo semeno.

   V případě malého potěru lze jako vzorek odebrat celou rybu.

   Smísit se smějí vzorky maximálně 10 ryb.

2. Diagnostickou metodou pro udělení či udržení statusu území prostého VHS nebo území prostého IHN v souladu s oddíly 2 až 4 musí být:

   a) izolace viru v buněčné kultuře s následnou identifikací viru za pomocí testu ELISA, nepřímého imunofluorescenčního testu (IFAT), virusneutralizačního testu či detekce virového genomu nebo

   b) zjištění pomocí kvantitativní PCR s reverzní transkripcí (RT-qPCR).

   Podrobnými postupy pro provedení těchto diagnostických metod musí být postupy schválené RL EU pro nákazy ryb.

3. Je-li zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na nákazu VHS nebo IHN v souladu s článkem 55, musí následující veterinární kontrola, odběr vzorků a postupy testování splnit tyto požadavky:

   a) podezřelé zařízení musí být podrobeno alespoň jedné veterinární kontrole a jednomu odběru vzorků 10 ryb, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci VHS nebo IHN, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze. Vzorky se vyšetří pomocí jedné nebo více diagnostických metod stanovených v bodě 2 písm. a) a b) v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb;

   b) přítomnost VHS musí být považována za potvrzenou, jsou-li výsledky jedné nebo více z uvedených diagnostických metod pozitivní na VHSV. Přítomnost IHN musí být považována za potvrzenou, jsou-li výsledky jedné nebo více z uvedených diagnostických metod pozitivní na IHNV. Potvrzení prvního případu nákazy VHS nebo IHN v členských státech, oblastech nebo jednotkách, které v minulosti infikovány nebyly, musí vycházet z obvyklé izolace viru v buněčné kultuře s následnou imunochemickou či molekulární identifikací nebo detekcí genomu včetně potvrzení pomocí sekvenování produktu amplifikace (RT-PCR);

   c) podezření na nákazu VHS nebo IHN může být vyloučeno, pokud testy buněčné kultivace nebo RT-qPCR neodhalí žádné další důkazy o přítomnosti VHSV nebo IHNV.

KAPITOLA 2

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro infekci virem nakažlivé chudokrevnosti lososů s delecí ve vysoce polymorfní oblasti (ISAV s delecí v HPR)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) pokud je třeba veterinární kontroly a odběry vzorků v zařízeních provádět více než jednou ročně v souladu s oddíly 2 až 4, musí být intervaly mezi jednotlivými veterinárními kontrolami nebo odběry vzorků co nejdelší;

b) pokud je vyžadován cílený dozor u volně žijících populací z důvodu malého počtu zařízení akvakultury spadajících do eradikačního programu, je třeba počet a zeměpisné rozložení míst odběru vzorků určit tak, aby bylo dosaženo přiměřeného pokrytí členského státu, oblasti či jednotky;

c) místa odběru vzorků se vybírají tak, aby byly zastoupeny různé ekosystémy, kde se nacházejí volně žijící populace vnímavých druhů;

d) všechny produkční jednotky, např. rybníky, nádrže a síťové klece, musí být kontrolovány, jestli se zde nenacházejí mrtvé, slabé či abnormálně se chovající ryby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat oblasti okraje klecí nebo odtoku vody, kde se zpravidla shromažďují slabé ryby, protože zde voda proudí;

e) ryby druhů uvedených na seznamu určené k odběru vzorků jsou vybrány následujícím postupem:

i) je-li přítomen losos obecný, vyberou se k odběru vzorků pouze ryby náležející k uvedenému druhu, s výjimkou případů, kdy jsou přítomny jiné vnímavé druhy, které vykazují typické příznaky infekce ISAV s delecí v HPR. Není-li v zařízení přítomen losos obecný, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní vnímavé druhy, jež jsou přítomny;

ii) pokud jsou přítomny umírající nebo čerstvě uhynulé (nerozkládající se) ryby, musí být takové ryby vybrány, především ryby vykazující příznaky anémie, krvácení či jiné příznaky naznačující poruchy oběhové soustavy; pokud je pro produkci ryb využíván více než jeden vodní zdroj, zařadí se do vzorku ryby tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje;

iii) ryby se vyberou tak, aby ve vzorku byly poměrně zastoupeny všechny produkční jednotky zařízení, jako jsou síťové klece, nádrže a rybníky, i všechny ročníky.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

Status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR lze členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem, pokud jde o ISAV s delecí v HPR, udělit pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení a případně vybraná místa odběru vzorků z volně žijících populací vybraných v souladu s oddílem 1 písm. b) podrobena následujícímu schématu:

a) zařízení nebo místa odběru vzorků byla podrobena veterinárním kontrolám a musely z nich být odebírány vzorky po dobu alespoň 2 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 2.A;

b) během tohoto dvouletého období musí vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 dospět k negativním výsledkům, pokud jde o infekci ISAV s delecí v HPR, a jakékoli podezření na infekci musí být vyloučeno v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

c) pokud byl při dozoru podle písmene a) zjištěn výskyt infekce ISAV s delecí v HPR před opětovným zahájením schématu, musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce:

i) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

ii) být znovu osazena rybami ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce prostých infekce ISAV s delecí v HPR nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro uvedenou nákazu.

Tabulka 2.A

Schéma pro členské státy, oblasti a jednotky pro dvouleté období tlumení nákazy, které předchází dosažení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR

Rok dozoru	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok ([1])	Počet ryb ve vzorku
Rok 1	6	2	75
Rok 2	6	2	75

([1]) Vzorky musí být odebírány každý rok na jaře a na podzim.

Maximální počet ryb na směsný vzorek: 5.

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou infekcí ISAV s delecí v HPR

1. Status území prostého infekce ISAV s delecí v HPR lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna infekce ISAV s delecí v HPR, pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

a) byla uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a uzavřené pásmo vhodné velikosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c), které je příp. rozděleno na ochranné pásmo a pásmo dozoru, muselo být zřízeno v blízkosti zařízení infikovaného (infikovaných) nákazou ISAV s delecí v HPR s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2;

b) všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v rámci uzavřeného pásma neinfikovaná nákazou ISAV s delecí v HPR musí být podrobena šetření sestávajícímu aspoň z těchto prvků:

   i) odběr vzorků minimálně 10 umírajících ryb k vyšetření, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci ISAV s delecí v HPR, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze;

   ii) v zařízeních, kde vyšetření uvedená v bodě i) přinesla negativní výsledky, musí veterinární kontroly pokračovat jednou měsíčně, a to až do odvolání ochranného pásma v souladu s písmenem c);

c) příslušná zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněna, vyčištěna a vydezinfikována v souladu s článkem 63 a ponechána bez obsádky v souladu s článkem 64.

   Délka trvání ponechání bez obsádky podle čl. 64 odst. 2 písm. b) činí alespoň 3 měsíce. Všechna infikovaná zařízení ve stejném ochranném pásmu, nebo nebylo-li ochranné pásmo zřízeno, v uzavřeném pásmu jsou vyprázdněna a musí být uplatněno alespoň šestitýdenní synchronizované ponechání bez obsádky.

   Po ponechání infikovaných zařízení bez obsádky musí být uzavřené pásmo nebo ochranné pásmo, pokud bylo zřízeno, převedeno na pásmo dozoru, a to až do dokončení schématu podle oddílu 2;

d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení vyprázdněna, vyčištěna, vydezinfikována a ponechána bez obsádky v souladu s písmenem c);

e) všechna zařízení jiná než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, a pokud je vyžadován dozor nad volně žijícími populacemi, všechna zvolená místa k odběru vzorků v souladu s oddílem 1 písm. b) musí být následně podrobena schématu podle oddílu 2;

f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno rybami pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého infekce ISAV s delecí v HPR.

2. Uzavřené pásmo je třeba určit na základě posouzení jednotlivých případů a:

a) musí být zohledněny faktory, které ovlivňují rizika v oblasti šíření infekce ISAV s delecí v HPR na chované a volně žijící ryby, např.:

   i) počet, míra a rozmístění případů úhynu ryb v zařízení infikovaném ISAV s delecí v HPR nebo v jiných zařízeních akvakultury;

   ii) vzdálenost od sousedících zařízení a jejich hustota;

   iii) blízkost jatek;

   iv) zařízení v kontaktu;

   v) druhy přítomné v zařízeních;

   vi) chovné postupy používané v infikovaných zařízeních a zařízeních sousedících s infikovaným zařízením;

   vii) hydrodynamické podmínky a

   viii) další zjištěné faktory epizootologického významu;

b) zeměpisné vymezení v pobřežních oblastech musí splňovat tyto minimální požadavky:

   i) ochranné pásmo musí sestávat z oblasti kruhového půdorysu o poloměru přinejmenším jednoho posunu přílivu nebo přinejmenším 5 km podle toho, který je větší, jejímž středem je zařízení infikované ISAV s delecí v HPR, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji a

ii) pásmo dozoru musí sestávat z oblasti obklopující ochranné pásmo překrývající oblasti posunu přílivu, nebo z oblasti, která obklopuje ochranné pásmo a zahrnuje oblast kruhového půdorysu o poloměru 10 km od středu ochranného pásma, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji

nebo

iii) pokud nebylo zřízeno samostatné ochranné pásmo a pásmo dozoru, musí uzavřené pásmo sestávat z oblasti zahrnující ochranné pásmo i pásmo dozoru;

c) zeměpisné vymezení ve vnitrozemských oblastech musí zahrnovat celé povodí, ve kterém se zařízení infikované ISAV s delecí v HPR nachází. Příslušný orgán může omezit rozsah uzavřeného pásma na části povodí, pokud toto omezení neohrozí opatření k tlumení infekce ISAV s delecí v HPR.

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR

1. Pokud je vyžadován cílený dozor za účelem udržení statusu členského státu, oblasti nebo jednotky prostých infekce ISAV s delecí v HPR v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobeny veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky ryb v souladu s tabulkou 2.B s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos infekce ISAV s delecí v HPR.

2. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých infekce ISAV s delecí v HPR, kde je nákazový status závislý na nákazovém statusu populace vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu infekce ISAV s delecí v HPR považováno za vysoké.

3. Status území prostého nákazy může být zachován pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o infekci ISAV s delecí v HPR, a pokud bylo jakékoliv podezření na infekci ISAV s delecí v HPR vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 2.B

Schéma pro členské státy, oblasti a jednotky pro udržení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR ([1])

Míra rizika ([2])	Počet veterinárních kontrol za rok	Počet laboratorních vyšetření za rok ([3]), ([4])	Počet ryb ve vzorku
vysoká	2	2	30
střední	1	1	30
nízká	1 za 2 roky	1 za 2 roky	30

([1]) Neuplatní se na zařízení chovající pouze pstruha duhového (*Oncorhynchus mykiss*) nebo pstruha potočního (*Salmo trutta*) nebo pstruha duhového i pstruha potočního a v případech, kdy je dodávka vody založena výhradně na zdrojích sladké vody, v nichž nežije losos obecný (*Salmo salar*).

([2]) Míra rizika přidělená zařízení příslušným orgánem v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I jiná než v případě závislých jednotek, v nichž jsou všechna zařízení považována za vysoce riziková.

([3]) Vzorky je třeba odebírat na jaře a na podzim, pokud jsou vyžadovány dva vzorky ročně.

([4]) Vzorky je třeba odebírat na jaře nebo na podzim, pokud je vyžadován jeden vzorek ročně.

Maximální počet ryb na směsný vzorek: 5

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. Mezi orgány či tkáněmi, které mají být odebrány jako vzorky a podrobeny vyšetření, musí být:

   a) histologie: předledvina, játra, srdce, slinivka břišní, střevo, slezina a žábry;

   b) imunohistochemická analýza: prvoledvina a srdce včetně chlopní a tepenného násadce (*bulbus arteriosus*);

   c) analýza RT-qPCR: prvoledvina a srdce;

   d) virová kultura: prvoledvina, srdce, játra a slezina.

   Smísit se smějí části orgánů maximálně z pěti ryb.

2. Diagnostická metoda, která má být použita pro účely udělení nebo udržení statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR v souladu s oddíly 2 až 4, musí být RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE pozitivních vzorků v souladu s podrobnými metodami a postupy, které musí být schváleny RL EU pro nákazy ryb.

   V případě pozitivního výsledku RT-qPCR musí být před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v článcích 55 až 65 vyšetřeny další vzorky.

   Tyto vzorky musí být vyšetřeny níže uvedeným způsobem v souladu s podrobnými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb:

   a) screening vzorků pomocí RT-qPCR a následná běžná RT-PCR a sekvenování genu HE za účelem ověření delece v HPR a

   b) detekce protilátky proti ISAV v preparátech z tkání prostřednictvím konkrétních protilátek proti ISAV nebo

   c) izolace v buněčné kultuře a následná identifikace ISAV s delecí v HPR.

3. Pokud je zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na infekci ISAV s delecí v HPR v souladu s článkem 55, musí následující veterinární kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:

   a) podezřelé zařízení musí být podrobeno alespoň jedné veterinární kontrole a jednomu odběru vzorků 10 umírajících ryb, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci ISAV s delecí v HPR, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze. Vzorky jsou vyšetřeny pomocí jedné nebo více diagnostických metod stanovených v bodě 2 v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb;

   b) v případě pozitivního výsledku RT-qPCR na ISAV s delecí v HPR jsou před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v článku 58 vyšetřeny další vzorky. Podezřelý případ infekce ISAV s delecí v HPR je potvrzen v souladu s následujícími kritérii pomocí podrobných metod a postupů schválených RL EU pro nákazy ryb:

      i) zjišťování ISAV pomocí RT-qPCR, následované sekvenováním genu HE za účelem ověření delece v HPR a zjištění ISAV v preparátech z tkání pomocí specifických protilátek proti ISAV;

      ii) zjišťování ISAV pomocí RT-qPCR, včetně sekvenování genu HE za účelem ověření delece v HPR a izolace a identifikace ISAV alespoň z jednoho vzorku z jakékoliv ryby ze zařízení v buněčné kultuře;

   c) je-li pozorována přítomnost klinických, makroskopických patologických nebo histopatologických nálezů odpovídajících infekci, musí být nálezy potvrzeny zjištěním viru pomocí dvou diagnostických metod s nezávislými zásadami zjišťování, jako je RT-qPCR a imunohistochemická analýza (IHC), a to v souladu s postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb.

   Podezření na infekci ISAV s delecí v HPR lze vyloučit, pokud testy a veterinární kontroly během 12 měsíců od data vzniku podezření nezjistily žádné další důkazy o přítomnosti viru.

KAPITOLA 3

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a případně odběry vzorků musí být prováděny v roční době, kdy je známo, že je prevalence parazita v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, musí být odběr vzorků proveden ihned poté, co teplota vody překročí 17 °C;

b) musí-li být v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 2 až 4 odebráni měkkýši, použijí se tato kritéria:

   i) pokud jsou přítomny ústřice (*Ostrea* spp.), vyberou se k odběru vzorků pouze ústřice tohoto druhu. Pokud ústřice (*Ostrea* spp.) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné vnímavé druhy;

   ii) jsou-li v produkčních jednotkách přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, jsou v prvé řadě vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

   iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních chovajících měkkýše, kde se k produkci používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

   iv) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení chovajících měkkýše, musí být součástí vzorků měkkýši z dostatečného počtu míst odběru, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení nebo skupiny zařízení. Hlavními faktory, které je při výběru těchto míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou předchozí místa odběru vzorků, kde byla zjištěna marteilióza (*Marteilia refringens*), intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů, hloubkové poměry a řídicí postupy. Součástí vzorků musí být místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

1. Status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) lze členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem ohledně infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) udělit pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky, a případně místa odběru vzorků z volně žijících populací, podrobena následujícímu tříletému schématu:

   a) zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu byla podrobena veterinárním kontrolám a byly z nich odebírány vzorky po dobu alespoň 3 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 3.A;

   b) za toto tříleté období dospělo vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 k negativním výsledkům, pokud jde o infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*), a jakékoli podezření na takovou infekci bylo vyloučeno v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

   c) má-li být do vzorku zařazena ústřice jedlá (*Ostrea edulis*) z členského státu, oblasti či jednotky prostých nákazy, musela být do zařízení nebo skupiny zařízení umístěna nejpozději na jaře, jež těsně předcházelo období provádění schématu.

2. Pokud je v průběhu tříletého schématu stanoveného v bodě 1 zjištěna infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), před zahájením nového tříletého schématu musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce:

   a) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

b) být znovu osazena měkkýši ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce prostých infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro uvedenou nákazu.

Tabulka 3.A

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro tříleté období tlumení nákazy, které předchází dosažení statusu území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*)

Rok dozoru	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok	Počet měkkýšů ve vzorku
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou infekcí marteiliózou (*Marteilia refringens*)

1. Status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) pouze tehdy, pokud příslušný orgán usoudí, že eradikace nákazy je proveditelná, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

   a) byla účinně uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a uzavřené pásmo vhodné velikosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c), které je případně rozděleno na ochranné pásmo a pásmo dozoru, muselo být zřízeno v blízkosti zařízení nebo skupiny zařízení infikovaných marteiliózou (*Marteilia refringens*) s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2;

   b) všechna zařízení a skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v rámci uzavřeného pásma, která nejsou infikována marteiliózou (*Marteilia refringens*), musí být podrobena vyšetření, jež sestává alespoň z odběru vzorků pro testování 150 měkkýšů po začátku období přenosu marteiliózy (*Marteilia refringens*). Není-li období přenosu známo, musí odběr vzorků začít poté, co teplota vody překročí 17 °C;

   c) příslušná zařízení a skupiny zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněna a pokud možno vyčištěna a vydezinfikována v souladu s článkem 63.

      V souladu s článkem 64 musí být zařízení ponechána bez obsádky a doba ponechání bez obsádky musí být alespoň:

      i) 2 měsíce v případě zařízení a skupin zařízení, které lze úplně vypustit a kompletně vyčistit a vydezinfikovat, např. líhně a odchovy;

      ii) 2 měsíce v případě zařízení a skupin zařízení, která nelze vypustit a kompletně vyčistit a vydezinfikovat, pokud byli infikovaní měkkýši druhů uvedených na seznamu a měkkýši druhů uvedených na seznamu s epizootologickou souvislostí s infikovaným zařízením nebo skupinou zařízení sebráni nebo odstraněni před roční dobou, kdy je známo, že prevalence nákazy marteiliózou (*Marteilia refringens*) je maximální, nebo pokud tato doba známa není, před obdobím, kdy teplota vody překročí 17 °C;

      iii) 14 měsíců v případě zařízení a skupin zařízení, která nelze vypustit a kompletně vyčistit a vydezinfikovat, pokud nakažení měkkýši druhů uvedených na seznamu a měkkýši druhů uvedených na seznamu s epizootologickou souvislostí s infikovaným zařízením nebo skupinou zařízení chovajících měkkýše nebyli vyloveni či odstraněni před roční dobou, kdy je známo, že prevalence marteiliózy (*Marteilia refringens*) je maximální, nebo nejsou-li tyto údaje známy, za předpokladu, že měkkýši vnímavých druhů nebyli sebráni či odstraněni před obdobím, kdy teplota vody překročí 17 °C.

      Po vyprázdnění všech infikovaných zařízení a infikovaných skupin zařízení musí být provedeno synchronizované ponechání bez obsádky po dobu alespoň 4 týdnů;

d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení nebo infikované skupiny zařízení vyprázdněny, vyčištěny, vydezinfikovány a ponechány bez obsádky v souladu s písmenem c);

e) všechna zařízení a skupiny zařízení jiné než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, musí být následně podrobeny schématu podle oddílu 2;

f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno měkkýši pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*).

2. Uzavřené pásmo je třeba určit na základě posouzení jednotlivých případů a:

a) musí být zohledněny faktory, které ovlivňují rizika v oblasti šíření infekce marteiliózy (*Marteilia refringens*) včetně jiných zařízení a volně žijících měkkýšů, např.:

i) počet, stáří, míra a distribuce případů úhynu měkkýšů v zařízení nebo skupině zařízení infikovaných marteiliózou (*Marteilia refringens*);

ii) vzdálenost a hustota sousedících zařízení nebo skupin zařízení a volně žijících měkkýšů;

iii) blízkost k zařízením provádějícím zpracování, kontaktním zařízením nebo skupinám zařízení;

iv) druhy, především vnímavé druhy a druhy vektorů, přítomné v zařízeních nebo ve skupinách zařízení;

v) chovné postupy uplatňované v dotčených zařízeních a sousedících zařízeních a skupinách zařízení;

vi) hydrodynamické podmínky a

vii) další zjištěné faktory epizootologického významu;

b) zeměpisné vymezení musí splňovat tyto minimální požadavky:

i) ochranné pásmo musí sestávat z oblasti kruhového půdorysu o poloměru přinejmenším jednoho posunu přílivu nebo přinejmenším 5 km podle toho, který je větší, jejímž středem je zařízení infikované marteiliózou (*Marteilia refringens*), nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji a

ii) pásmo dozoru musí sestávat z oblasti obklopující ochranné pásmo překrývající oblasti posunu přílivu, nebo z oblasti, která obklopuje ochranné pásmo a zahrnuje oblast kruhového půdorysu o poloměru 10 km od středu ochranného pásma, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji,

nebo

iii) pokud nebylo zřízeno samostatné ochranné pásmo a pásmo dozoru, musí uzavřené pásmo sestávat z oblasti zahrnující ochranné pásmo i pásmo dozoru.

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*)

1. Pokud je vyžadován cílený dozor pro účely udržení statusu členského státu, oblasti nebo jednotky prostých infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobeny veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky měkkýšů v souladu s tabulkou 3.B s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*).

2. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*), kde je nákazový status této infekce závislý na nákazovém statusu populací vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu infekce marteiliózy (*Marteilia refringens*) považováno za vysoké.

3. Status území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) může být udržen pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*), a pokud bylo jakékoliv podezření na infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*) vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 3.B

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro účely udržení statusu území prostého nákazy marteiliózou (*Marteilia refringens*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 3 roky	1 za 3 roky	150

([1]) Míra rizika přidělená zařízení příslušným orgánem v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I jiná než v případě závislých jednotek, v nichž jsou všechna zařízení považována za vysoce riziková.

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. K diagnostickým vyšetřením stanoveným v bodech 2 a 3 musí být do laboratoře zaslán celý živočich.

2. Diagnostické metody, které se použijí pro účely udělení či udržení statusu území prostého infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*) v souladu s oddíly 2 až 4, musí dodržet podrobné diagnostické metody a postupy schválené RL EU pro nákazy měkkýšů, přičemž se musí jednat o histopatologii, otisky tkáně či PCR.

3. Je-li zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*) v souladu s článkem 55, musí následující kontrola, odběr vzorků a testování splnit tyto požadavky:

   a) součástí šetření musí být alespoň jeden odběr vzorku 30 měkkýšů vnímavých druhů, vychází-li podezření ze zprávy o úhynu, a pokud tomu tak není, odběr vzorku 150 měkkýšů vnímavých druhů, a to po začátku období přenosu marteiliózy (*Marteilia refringens*). Není-li období přenosu známo, musí odběr vzorků začít poté, co teplota vody překročí 17 °C;

   b) vzorky musí být vyšetřeny pomocí diagnostických metod stanovených v bodě i) v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy měkkýšů:

      i) přítomnost marteiliózy (*Marteilia refringens*) musí být považována za potvrzenou v případě kombinace pozitivního výsledku histopatologického vyšetření, otisků tkáně nebo hybridizace *in situ* s pozitivním výsledkem metody PCR doplněné sekvenováním. Pokud není k dispozici biologický materiál pro histopagologické vyšetření, otisky tkáně nebo hybridizaci *in situ*, musí být přítomnost marteiliózy (*Marteilia refringens*) považována za potvrzenou, pokud jsou zjištěny pozitivní výsledky dvou PCR analýz zaměřených na různé fragmenty genomu parazita a následovaných sekvenováním;

      ii) podezření na infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*) lze vyloučit, jestliže vyšetření uvedená v bodě i) neodhalí žádné další důkazy přítomnosti marteiliózy (*Marteilia refringens*).

KAPITOLA 4

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a případně odběry vzorků musí být prováděny v roční době, kdy je známo, že je prevalence parazita v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, provede se odběr vzorků dvakrát ročně, a to na jaře a na podzim;

b) jsou-li měkkýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 2 až 4, použijí se tato kritéria:

   i) pokud jsou přítomny ústřice (*Ostrea* spp.), vyberou se k odběru vzorků pouze ústřice tohoto druhu. Pokud ústřice (*Ostrea* spp.) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné vnímavé druhy;

   ii) jsou-li přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

   iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení, kde se k produkci měkkýšů používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

   iv) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení chovajících měkkýše, musí být součástí vzorků měkkýši z dostatečného počtu míst odběru, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení nebo skupiny zařízení. Hlavními faktory, které je při výběru míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou předchozí místa, kde byla zjištěna bonamióza (*Bonamia exitiosa*), intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů (např. *Crassostrea gigas*), hloubkové poměry a řídicí postupy. Do vzorků jsou zahrnuta místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

1. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) lze členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem ohledně infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) udělit pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky, a případně také místa odběru z volně žijících populací, podrobena následujícímu tříletému schématu:

   a) zařízení a skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu byly podrobeny veterinárním kontrolám a byly z nich odebírány vzorky po dobu alespoň 3 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 4.A;

   b) během tohoto tříletého období dospělo vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 k negativním výsledkům, pokud jde o infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), a jakékoli podezření na takovou infekci bylo vyloučeno v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

   c) má-li být do vzorku zařazena ústřice jedlá (*Ostrea edulis*) z členského státu, oblasti či jednotky se statusem území prostého nákazy, musela být do zařízení nebo skupiny zařízení umístěna nejpozději jeden rok před prováděním schématu.

2. Pokud je v průběhu provádění tříletého schématu uvedeného v bodě 1 zjištěna infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), před zahájením nového tříletého schématu musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce:

   a) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

b) být znovu osazena měkkýši ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce prostých infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro uvedenou nákazu.

Tabulka 4.A

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro tříleté období tlumení nákazy, které předchází dosažení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

Rok dozoru	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení nebo každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok	Počet měkkýšů ve vzorku
Rok 1	2	2	150
Rok 2	2	2	150
Rok 3	2	2	150

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou infekcí bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

1. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) pouze tehdy, pokud příslušný orgán usoudí, že eradikace nákazy je proveditelná, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

   a) musela být účinně uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a uzavřené pásmo vhodné velikosti v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c), případně rozdělené na ochranné pásmo a pásmo dozoru, muselo být zřízeno v blízkosti zařízení nebo skupiny zařízení prohlášených za infikované bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2;

   b) všechna zařízení a skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v rámci uzavřeného pásma, které nejsou infikovány bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), musí být podrobeny vyšetření, jež bude sestávat alespoň z odběru vzorků pro testování 150 měkkýšů vnímavých druhů po začátku období přenosu bonamiózy (*Bonamia exitiosa*). Pokud není doba přenosu známa, musí být odběr vzorků proveden na ústřicích, které se v ochranném pásmu nachází alespoň jeden rok;

   c) příslušná zařízení a skupiny zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněny a pokud možno vyčištěny a vydezinfikovány v souladu s článkem 63.

      V souladu s článkem 64 musí být zařízení ponechána bez obsádky a doba ponechání bez obsádky musí být alespoň 6 měsíců.

      Po vyprázdnění všech infikovaných zařízení nebo infikovaných skupin zařízení musí být provedeno synchronizované ponechání bez obsádky po dobu alespoň 4 týdnů;

   d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení nebo infikované skupiny zařízení vyprázdněny, vyčištěny, vydezinfikovány a ponechány bez obsádky v souladu s písmenem c);

   e) všechna zařízení a skupiny zařízení jiné než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, musí být následně podrobeny schématu podle oddílu 2;

   f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno měkkýši pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*).

2. Uzavřené pásmo je třeba určit na základě posouzení jednotlivých případů a:

a) musí být zohledněny faktory, které ovlivňují rizika v oblasti šíření infekce bonamiózy (*Bonamia exitiosa*), včetně jiných zařízení a volně žijících měkkýšů, např.:

i) počet, stáří, míra a distribuce případů úhynu měkkýšů v zařízení nebo skupině zařízení infikovaných bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

ii) vzdálenost a hustota sousedících zařízení nebo skupin zařízení a volně žijících měkkýšů;

iii) blízkost k zařízením provádějícím zpracování, kontaktním zařízením nebo skupinám zařízení;

iv) druhy, především vnímavé druhy a druhy vektorů, přítomné v zařízeních nebo ve skupinách zařízení;

v) chovné postupy uplatňované v dotčených zařízeních a sousedících zařízeních a skupinách zařízení;

vi) hydrodynamické podmínky a

vii) další zjištěné faktory epizootologického významu;

b) zeměpisné vymezení musí splňovat tyto minimální požadavky:

i) ochranné pásmo musí sestávat z oblasti kruhového půdorysu o poloměru přinejmenším jednoho posunu přílivu nebo přinejmenším 5 km podle toho, který je větší, jejímž středem je zařízení infikované bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji a

ii) pásmo dozoru musí sestávat z oblasti obklopující ochranné pásmo překrývající oblasti posunu přílivu, nebo z oblasti, která obklopuje ochranné pásmo a zahrnuje oblast kruhového půdorysu o poloměru 10 km od středu ochranného pásma, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji,

nebo

iii) pokud nebylo zřízeno samostatné ochranné pásmo a pásmo dozoru, musí uzavřené pásmo sestávat z oblasti zahrnující ochranné pásmo i pásmo dozoru.

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

1. Pokud je vyžadován cílený dozor za účelem udržení statusu členského státu, oblasti nebo jednotky prostých infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky měkkýšů v souladu s tabulkou 4.B s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos infekce bonamiózy (*Bonamia exitiosa*).

2. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), kde je nákazový status této infekce závislý na nákazovém statusu populací vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu infekce bonamiózy (*Bonamia exitiosa*) považováno za vysoké.

3. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) může být zachován pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), a pokud bylo jakékoliv podezření na infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 4.B

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 3 roky	1 za 3 roky	150

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I, jiná než v případě závislých jednotek, kdy se všechna zařízení považují za vysoce riziková.

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. K diagnostickým vyšetřením stanoveným v bodech 2 a 3 musí být do laboratoře zaslán celý živočich.

2. Diagnostické metody, které se použijí pro účely udělení či udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) v souladu s oddíly 2 až 4, musí dodržet podrobné diagnostické metody a postupy schválené RL EU pro nákazy měkkýšů, přičemž se musí jednat o histopatologii, otisky tkáně či PCR.

3. Je-li zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) v souladu s článkem 58, musí následující kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:

   a) součástí šetření musí být alespoň jeden odběr vzorku 30 měkkýšů vnímavých druhů, vychází-li podezření ze zprávy o úhynu, a pokud tomu tak není, odběr vzorku 150 měkkýšů vnímavých druhů, a to po začátku období přenosu bonamiózy (*Bonamia exitiosa*). Není-li období přenosu známé, provede se odběr vzorků dvakrát ročně, a to na jaře a na podzim;

   b) vzorky musí být vyšetřeny pomocí diagnostických metod stanovených v bodě i) v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy, které byly pro nákazy měkkýšů schváleny RL EU:

      i) přítomnost bonamiózy (*Bonamia exitiosa*) musí být považována za potvrzenou v případě kombinace pozitivního výsledku histopatologického vyšetření, otisku tkáně nebo hybridizace *in situ* s pozitivním výsledkem metody PCR následované sekvenováním. Pokud není k dispozici biologický materiál pro histopagologické vyšetření, otisky tkáně nebo hybridizaci *in situ*, musí být přítomnost bonamiózy (*Bonamia exitiosa*) považována za potvrzenou, pokud jsou zjištěny pozitivní výsledky dvou PCR analýz zaměřených na různé fragmenty genomu parazita a následovaných sekvenováním;

      ii) podezření na přítomnost infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) musí být vyloučeno, jestliže uvedená vyšetření neodhalí žádné další důkazy přítomnosti bonamiózy (*Bonamia exitiosa*).

KAPITOLA 5

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a případně odběry vzorků musí být prováděny v roční době, kdy je známo, že je prevalence parazita v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, musí být odběr vzorků proveden v zimě nebo na začátku jara;

b) jsou-li měkkýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 2 až 4, použijí se tato kritéria:

i) pokud jsou přítomny ústřice jedlé (*Ostrea edulis*), musí být k odběru vzorků vybrány pouze ústřice tohoto druhu. Pokud ústřice jedlé (*Ostrea edulis*) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné vnímavé druhy;

ii) jsou-li přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení, kde se k produkci měkkýšů používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

iv) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení chovajících měkkýše, musí být součástí vzorků měkkýši z dostatečného počtu míst odběru, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení nebo skupiny zařízení. Hlavními faktory, které je při výběru míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou předchozí místa, kde byla zjištěna bonamióza (*Bonamia ostreae*), intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů, hloubkové poměry a řídicí postupy. Do vzorků jsou zahrnuta místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

1. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) lze členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem ohledně infekce bonamiózy (*Bonamia ostreae*) udělit pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky, a případně také místa odběru vzorků z volně žijících populací, podrobena následujícímu tříletému schématu:

a) zařízení a skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu byla podrobena veterinárním kontrolám a byly z nich odebírány vzorky po dobu alespoň 3 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 5.A;

b) za toto tříleté období dospělo vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 k negativním výsledkům, pokud jde o infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*), a jakékoli podezření na takovou infekci bylo vyloučeno v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5;

c) má-li být do vzorku zařazena ústřice jedlá (*Ostrea edulis*) z členského státu, oblasti či jednotky prostých nákazy, musela být do zařízení nebo skupiny zařízení umístěna nejpozději jeden rok před prováděním schématu.

2. Pokud je v průběhu provádění tříletého schématu uvedeného v bodě 1 zjištěna infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), před zahájením nového tříletého schématu musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce:

a) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

b) být znovu osazena měkkýši ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce prostých infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro uvedenou nákazu.

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou infekcí bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

1. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), pouze tehdy, pokud příslušný orgán usoudí, že eradikace nákazy je proveditelná, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

a) musela být účinně uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a uzavřené pásmo vhodné velikosti v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c), případně rozdělené na ochranné pásmo a pásmo dozoru, muselo být zřízeno v blízkosti zařízení nebo skupiny zařízení prohlášených za infikované bonamiózou (*Bonamia ostreae*) s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2;

b) všechna zařízení a skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v rámci uzavřeného pásma, které nejsou infikovány bonamiózou (*Bonamia ostreae*) musí být podrobeny vyšetření, jež bude sestávat alespoň z odběru vzorků pro testování 150 měkkýšů vnímavých druhů po začátku období přenosu bonamiózy (*Bonamia ostreae*). Není-li období přenosu známo, musí být odběr vzorků zahájen v zimě nebo na začátku jara;

c) příslušná zařízení a skupiny zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněny a pokud možno vyčištěny a vydezinfikovány v souladu s článkem 63.

V souladu s článkem 64 musí být zařízení ponechána bez obsádky a doba ponechání bez obsádky musí být alespoň 6 měsíců.

Po vyprázdnění všech infikovaných zařízení nebo infikovaných skupin zařízení musí být provedeno synchronizované ponechání bez obsádky po dobu alespoň 4 týdnů;

d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení nebo infikované skupiny zařízení vyprázdněny, vyčištěny, vydezinfikovány a ponechány bez obsádky v souladu s písmenem c);

e) všechna zařízení a skupiny zařízení jiné než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, musí být následně podrobeny schématu podle oddílu 2;

f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma dozoru stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno měkkýši pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*).

2. Uzavřené pásmo je třeba určit na základě posouzení jednotlivých případů a:

a) musí být zohledněny faktory, které ovlivňují rizika v oblasti šíření infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), včetně jiných zařízení a volně žijících měkkýšů, např.:

i) počet, stáří, míra a distribuce případů úhynu měkkýšů v zařízení nebo skupině zařízení infikovaných bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

ii) vzdálenost a hustota sousedících zařízení nebo skupin zařízení a volně žijících měkkýšů;

iii) blízkost k zařízením provádějícím zpracování, kontaktním zařízením nebo skupinám zařízení;

iv) druhy, především vnímavé druhy a druhy vektorů, přítomné v zařízeních nebo ve skupinách zařízení;

v) chovné postupy uplatňované v dotčených zařízeních a sousedících zařízeních a skupinách zařízení;

vi) hydrodynamické podmínky a

vii) další zjištěné faktory epizootologického významu;

b) zeměpisné vymezení musí splňovat tyto minimální požadavky:

i) ochranné pásmo musí sestávat z oblasti kruhového půdorysu o poloměru přinejmenším jednoho posunu přílivu nebo přinejmenším 5 km podle toho, který je větší, jejímž středem je zařízení infikované bonamiózou (*Bonamia ostreae*), nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji a

ii) pásmo dozoru musí sestávat z oblasti obklopující ochranné pásmo překrývající oblasti posunu přílivu, nebo z oblasti, která obklopuje ochranné pásmo a zahrnuje oblast kruhového půdorysu o poloměru 10 km od středu ochranného pásma, nebo odpovídající oblasti určené v souladu s příslušnými hydrodynamickými nebo epizootologickými údaji

nebo

iii) pokud nebylo zřízeno samostatné ochranné pásmo a pásmo dozoru, musí uzavřené pásmo sestávat z oblasti zahrnující ochranné pásmo i pásmo dozoru.

Tabulka 5.A

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro tříleté období tlumení nákazy, které předchází dosažení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

Rok dozoru	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení nebo každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok	Počet měkkýšů ve vzorku
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150
Rok 3	1	1	150

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

1. Pokud je vyžadován cílený dozor s cílem udržet status členského státu, oblasti nebo jednotky prostých infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky od měkkýšů v souladu s tabulkou 5.B s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos infekce bonamiózy (*Bonamia ostreae*).

2. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*), kde je nákazový status této infekce závislý na nákazovém statusu populací vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu infekce bonamiózy (*Bonamia ostreae*) považováno za vysoké.

3. Status území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) může být zachován pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*), a pokud bylo jakékoliv podezření na infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*) vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 5.B

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 3 roky	1 za 3 roky	150

([1]) Míra rizika přidělená zařízení příslušným orgánem v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I jiná než v případě závislých jednotek, v nichž jsou všechna zařízení považována za vysoce riziková.

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. K diagnostickým vyšetřením stanoveným v bodech 2 a 3 musí být do laboratoře zaslán celý živočich.

2. Diagnostické metody, které se použijí pro účely udělení či udržení statusu území prostého infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) v souladu s oddíly 2 až 4, musí dodržet podrobné diagnostické metody a postupy schválené RL EU pro nákazy měkkýšů, přičemž se musí jednat o histopatologii, otisky tkáně či PCR.

3. Je-li zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*) v souladu s článkem 58, musí následující kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:

   a) součástí šetření musí být alespoň jeden odběr vzorku 30 měkkýšů vnímavých druhů, vychází-li podezření ze zprávy o úhynu, a pokud tomu tak není, odběr vzorku 150 měkkýšů vnímavých druhů, a to po začátku období přenosu bonamiózy (*Bonamia ostreae*). Není-li období přenosu známo, začne odběr vzorků v zimě nebo na začátku jara;

   b) vzorky musí být vyšetřeny pomocí diagnostických metod stanovených v bodě i) v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy, které byly pro nákazy měkkýšů schváleny RL EU:

      i) přítomnost bonamiózy (*Bonamia ostreae*) musí být považována za potvrzenou v případě kombinace pozitivního výsledku histopatologického vyšetření, otisku tkáně nebo hybridizace *in situ* s pozitivním výsledkem metody PCR následované sekvenováním. Pokud není k dispozici biologický materiál pro histopagologické vyšetření, otisky tkáně nebo hybridizaci *in situ*, musí být přítomnost bonamiózy (*Bonamia ostreae*) považována za potvrzenou, pokud jsou zjištěny pozitivní výsledky dvou PCR analýz zaměřených na různé fragmenty genomu parazita a následovaných sekvenováním;

      ii) podezření na přítomnost infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*) musí být vyloučeno, jestliže uvedená vyšetření neodhalí žádné další důkazy přítomnosti bonamiózy (*Bonamia ostreae*).

KAPITOLA 6

Eradikace, status území prostého nákazy a diagnostické metody pro infekci virem syndromu běloskvrnitosti (White spot disease, WSSV)

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků

Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) musí splňovat tyto požadavky:

a) odběr vzorků korýšů k laboratornímu vyšetření musí být proveden, kdykoliv je pravděpodobné, že teplota vody dosáhne svého nejvyššího bodu v roce. Požadavek na teplotu vody se musí také uplatnit, je-li to proveditelné, na veterinární kontroly;

b) musí-li být chovaní korýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 2 až 4, musí se uplatnit tato kritéria:

   i) jsou-li v produkčních jednotkách přítomni slabí nebo umírající korýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito korýši přítomni, musí být vzorek vybrán tak, aby v něm byli poměrně zastoupeni korýši vybraných vnímavých druhů z různých velikostních kohort, tedy nedospělí i dospělí jedinci;

   ii) pokud je pro produkci korýšů využíván více než jeden vodní zdroj, musí se korýši do vzorku vybrat tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje;

c) pokud je vyžadován cílený dozor u volně žijících populací z důvodu malého počtu zařízení spadajících do eradikačního programu, je třeba počet a zeměpisné rozložení míst odběru vzorků určit tak, aby bylo dosaženo přiměřeného pokrytí členského státu, oblasti či jednotky. Místa odběru vzorků musí být také vybírána tak, aby byly zastoupeny různé ekosystémy, kde se nacházejí populace volně žijících vnímavých druhů, a to mořské systémy, ústí a říční a jezerní systémy. V takových situacích musí být korýši určení k odběru vybráni následujícím způsobem:

   i) v oblastech s mořskými systémy a ústími musí být vybrán jeden nebo více těchto druhů: *Carcinus maenas, Cancer pagurus, Eriocheir sinensis, Liocarcinus depurator, Liocarcinus puber, Crangon crangon, Homarus gammarus, Palaemon adspersus* nebo druhy garnelovitých (čeledi *Penaeidae*), a to *Penaeus japonicus, Penaeus kerathurus, Penaeus semisulcatus*. Nejsou-li uvedené druhy přítomny, musí být ve vzorku zastoupeny jiné přítomné vnímavé druhy desetinohých korýšů;

   ii) v říčních a jezerních systémech musí být vybrán jeden nebo více těchto druhů: *Pacifastacus leniusculus, Astacus leptodactylus, Austropotamobius pallipes* nebo *Orconectes limosus*. Nejsou-li uvedené druhy přítomny, musí být ve vzorku zastoupeny jiné přítomné vnímavé druhy desetinohých korýšů;

   iii) jsou-li přítomni slabí nebo umírající korýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito korýši přítomni, musí být vzorek vybrán tak, aby v něm byli poměrně zastoupeni korýši vybraných vnímavých druhů z různých velikostních kohort, tedy nedospělí i dospělí jedinci.

Oddíl 2

Udělení statusu území prostého infekce *WSSV* v členských státech, oblastech a jednotkách s neznámým nákazovým statusem

1. Status území prostého infekce *WSSV* lze členskému státu, oblasti nebo jednotce s neznámým nákazovým statusem ohledně infekce *WSSV* udělit pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení nebo skupiny zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky, a případně také místa odběru vzorků z volně žijících populací, podrobeny následujícímu dvouletému schématu:

   a) zařízení nebo skupiny zařízení byly podrobeny veterinárním kontrolám a musely z nich být odebírány vzorky po dobu alespoň 2 po sobě jdoucích let, jak stanoví tabulka 6.A;

   b) za toto dvouleté období dospěla vyšetření všech vzorků pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 k negativním výsledkům, pokud jde o infekci WSSV, a jakékoli podezření na infekci WSSV bylo vyloučeno v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

2. Pokud je v průběhu dvouletého schématu uvedeného v bodě 1 zjištěna infekce WSSV, musí příslušná zařízení v daném členském státě, oblasti nebo jednotce před zahájením nového dvouletého schématu:

   a) být podrobena minimálním opatřením k tlumení nákaz stanoveným v článcích 58 až 65;

   b) být znovu osazena korýši ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce prostých infekce WSSV nebo ze zařízení v členském státě, oblasti či jednotce spadajících do eradikačního programu pro uvedenou nákazu.

Oddíl 3

Udělení statusu území prostého infekce WSSV v členských státech, oblastech a jednotkách se zjištěnou infekcí WSSV

1. Status území prostého infekce WSSV lze udělit členskému státu, oblasti nebo jednotce, u nichž byla zjištěna infekce WSSV, pouze tehdy, pokud byla všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena eradikačnímu programu, který splňuje následující požadavky:

   a) musela být účinně uplatňována minimální opatření k tlumení nákaz stanovená v článcích 55 až 65 a uzavřené pásmo vhodné velikosti v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c), případně rozdělené na ochranné pásmo a pásmo dozoru, muselo být zřízeno v blízkosti zařízení prohlášených za infikovaná nákazou WSSV s ohledem na požadavky stanovené v bodě 2:

   b) všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci ochranného pásma, nebo nebylo-li zřízeno, v uzavřeném pásmu neinfikovaná WSSV musí být podrobena šetření sestávajícímu aspoň z těchto prvků:

      i) odběr vzorku 10 korýšů k vyšetření, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci WSSV, či 150 korýšů, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze, a

      ii) veterinární kontroly; v zařízeních, kde vyšetření uvedená v bodě i) přinesla negativní výsledky, veterinární kontroly musí pokračovat jednou měsíčně v ročním období, kdy teplota vody pravděpodobně dosáhne svého nejvyššího bodu v roce, a to až do odvolání ochranného pásma v souladu s písmenem c);

   c) příslušná zařízení musí být v souladu s článkem 62 vyprázdněna, v souladu s článkem 63 vyčištěna a vydezinfikována a v souladu s článkem 64 ponechána bez obsádky. Doba ponechání bez obsádky musí činit alespoň 6 týdnů. Po vyprázdnění všech infikovaných zařízení je provedeno synchronizované ponechání bez obsádky po dobu alespoň 3 týdnů.

      Po ponechání zařízení úředně prohlášených za infikovaná bez obsádky se ochranná pásma změní na pásma dozoru;

   d) obnovení populace se může uskutečnit pouze tehdy, pokud byla všechna infikovaná zařízení vyprázdněna, vyčištěna, vydezinfikována a ponechána bez obsádky v souladu s písmenem c);

e) všechna zařízení jiná než zařízení uvedená v písmeni f), která chovají druhy uvedené na seznamu v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu, a pokud je vyžadován dozor nad volně žijícími populacemi, všechna místa odběru vzorků vybraná za účelem pokrytí co největšího území eradikačním programem musí být podrobena alespoň schématu uvedenému v oddílu 2;

f) samostatné zařízení, které chová druhy uvedené na seznamu a které má nákazový status nezávislý na nákazovém statusu okolních vod, nemusí splnit v návaznosti na ohnisko nákazy schéma stanovené v oddíle 2, pokud zařízení splňuje požadavky stanovené v čl. 80 odst. 3 a je znovu osazeno korýši pocházejícími z členských států, oblastí nebo jednotek se statusem území prostého infekce WSSV.

2. Uzavřené pásmo musí být vymezeno případ od případu s ohledem na faktory ovlivňující rizika šíření WSSV na chované a volně žijící korýše, jako je:

i) počet, stáří, míra a distribuce případů úhynu korýšů v zařízení nebo skupině zařízení infikovaných WSSV včetně jiných zařízení a volně žijících korýšů;

ii) vzdálenost od sousedících zařízení nebo skupin zařízení a jejich hustota včetně volně žijících korýšů;

iii) blízkost k zařízením provádějícím zpracování, kontaktním zařízením nebo skupinám zařízení;

iv) druhy, především vnímavé druhy a druhy vektorů, přítomné v zařízeních nebo ve skupinách zařízení;

v) chovné postupy uplatňované v dotčených zařízeních a sousedících zařízeních a skupinách zařízení;

vi) hydrodynamické podmínky a

vii) další zjištěné faktory epizootologického významu.

Tabulka 6.A

Schéma pro členské státy, oblasti a jednotky pro dvouleté období tlumení nákazy, které předchází dosažení statusu území prostého infekce WSSV

Rok dozoru	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení nebo každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok	Počet korýšů ve vzorku
Rok 1	1	1	150
Rok 2	1	1	150

Oddíl 4

Udržení statusu území prostého infekce WSSV

1. Pokud je vyžadován cílený dozor s cílem udržet status členského státu, oblasti nebo jednotky prostých infekce WSSV v souladu s článkem 81, musí být všechna zařízení chovající druhy uvedené na seznamu v rámci daného členského státu, oblasti nebo jednotky podrobena veterinárním kontrolám a musí být odebírány vzorky od korýšů v souladu s tabulkou 6.B s ohledem na míru rizika v zařízení, pokud jde o přenos infekce WSSV.

2. V členských státech, oblastech nebo jednotkách, kde je počet zařízení omezený a cílený dozor nad uvedenými zařízeními neposkytuje dostatečné epizootologické údaje, musí dozor za účelem zachování statusu území prostého nákazy zahrnovat místa odběru vzorků vybraná v souladu s požadavky stanovenými v oddíle 1 písm. b).

3. Při určování frekvence veterinárních kontrol požadovaných pro účely udržení statusu jednotek prostých infekce WSSV, kde je nákazový status této infekce závislý na nákazovém statusu populací vodních živočichů v okolních přírodních vodách, musí být riziko přenosu infekce WSSV považováno za vysoké.

4. Status území prostého infekce WSSV může být zachován pouze tehdy, pokud byly u všech vzorků testovaných pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 zjištěny negativní výsledky, pokud jde o infekci WSSV, a pokud bylo jakékoliv podezření na infekci WSSV vyloučeno diagnostickými metodami stanovenými v bodě 3 oddílu 5.

Tabulka 6.B

Schéma pro členské státy, oblasti nebo jednotky pro udržení statusu území prostého infekce WSSV

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet korýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 2 roky	1 za 4 roky	150

([1]) Míra rizika přidělená zařízení příslušným orgánem v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I jiná než v případě závislých jednotek, v nichž jsou všechna zařízení považována za vysoce riziková.

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. Před přípravou vzorků na PCR musí být vzorky integumentární epidermis, buď resekované, nebo obsažené na kráčivých končetinách, na pleopodách, v ústním ústrojí či v žábrách testovaného zvířete, fixovány v 95 % ethanolu.

   Za účelem podložení diagnostických údajů vzešlých z PCR lze odebrat další vzorky, které se fixují pro účely histologie a transmisní elektronové mikroskopie.

2. K udělení nebo udržení statusu území prostého infekce WSSV se musí použít diagnostická metoda PCR následovaná sekvenováním. Při uplatňování těchto diagnostických metod musí být dodrženy odpovídající podrobné metody a postupy, které byly pro nákazy korýšů schváleny RL EU.

   V případě pozitivního výsledku testu PCR musí být před prováděním prvotních opatření k tlumení nákazy podle článku 63 nařízení (EU) 2016/429 výsledek následován sekvenováním amplikonu.

3. Je-li zapotřebí potvrdit nebo vyloučit podezření na infekci WSSV v souladu s článkem 58, musí následující kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:

   a) šetření musí zahrnovat alespoň jednu veterinární kontrolu a jeden odběr vzorků 10 korýšů, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci WSSV, či 150 korýšů, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze. Vzorky musí být vyšetřeny diagnostickou metodou stanovenou v bodě 2;

   b) přítomnost WSSV musí být považována za potvrzenou, pokud bylo v PCR následované sekvenováním provedené v souladu s podrobnými metodami a postupy, jež byly pro nákazy korýšů schváleny RL EU, dosaženo pozitivních výsledků na WSSV.

      Podezření na infekci WSSV lze vyloučit, jestliže uvedená vyšetření neodhalí žádné další důkazy přítomnosti viru.

ČÁST III

POŽADAVKY NA PROKAZOVÁNÍ PROVÁDĚNÍ PROGRAMŮ DOZORU PRO NÁKAZY KATEGORIE C A PRO OPĚTOVNÉ ZAHÁJENÍ TĚCHTO PROGRAMŮ V NÁVAZNOSTI NA OHNISKO NÁKAZY

Část III zahrnuje požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro konkrétní nákazu, a požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy.

Virová hemoragická septikémie (VHS)	Kapitola 1
Infekční nekróza krvetvorné tkáně (IHN)	Kapitola 1
Infekce virem nakažlivé chudokrevnosti lososů (ISAV) s delecí v HPR	Kapitola 2
Infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*)	Kapitola 3
Infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)	Kapitola 4
Infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)	Kapitola 5
Infekce virem syndromu běloskvrnitosti (White spot disease, WSSV)	Kapitola 6

KAPITOLA 1

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro VHS nebo IHN, a požadavky na opětovné zahájení tohoto programu v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě VHS a IHN

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a odběr vzorků musí být prováděny v roční době, kdy je teplota vody nižší než 14 °C, nebo pokud teplota vody nedosahuje teplot nižších než 14 °C, musí být vzorky odebírány za nejnižších teplot v průběhu roku;

b) všechny produkční jednotky, např. rybníky, nádrže a síťové klece, musí být kontrolovány, jestli se zde nenacházejí mrtvé, slabé či abnormálně se chovající ryby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat oblasti odtoku vody, kde se zpravidla shromažďují slabé ryby, protože zde voda proudí;

c) ryby druhů uvedených na seznamu určené k odběru vzorků jsou vybrány následujícím postupem:

   i) je-li přítomen pstruh duhový, vyberou se k odběru vzorků pouze ryby náležející k uvedenému druhu, s výjimkou případů, kdy jsou přítomny jiné vnímavé druhy, které vykazují typické příznaky VHS nebo IHN; není-li přítomen pstruh duhový, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní vnímavé druhy, jež jsou přítomny;

   ii) pokud jsou přítomny slabé, abnormálně se chovající či čerstvě uhynulé (nerozkládající se) ryby, vyberou se tyto ryby; pokud je pro produkci ryb využíván více než jeden vodní zdroj, zařadí se do vzorku ryby tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje;

   iii) ryby se vyberou tak, aby ve vzorku byly poměrně zastoupeny všechny části zařízení i všechny ročníky.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků ryb musí být prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 1.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 1, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 1 části II a musí mít negativní výsledky na VHS nebo IHN.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno VHS nebo IHN, může opět zahájit program dozoru pro tyto nákazy, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) bude znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

   i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých VHS nebo IHN;

   ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro VHS nebo IHN nebo

   iii) provádějí program dozoru pro VHS nebo IHN.

Tabulka 1

Program dozoru pro VHS/IHN

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet ryb ve vzorku ([2])
vysoká	1 ročně	30
střední	1 za 2 roky	30
nízká	1 za 3 roky	30

([1]) V případě pobřežních oblastí nebo pobřežních jednotek nesmí být vzorky odebrány dříve než 3 týdny po převozu ryb ze sladké do slané vody.

([2]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I. Maximální počet ryb na směsný vzorek: 10

KAPITOLA 2

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro nákazu ISAV s delecí v HPR, a požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě infekce ISAV s delecí v HPR

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a odběry vzorků musí při zjišťování přítomnosti uhynulých, slabých či abnormálně se chovajících ryb brát v potaz všechny produkční jednotky, např. rybníky, nádrže a síťové klece. Zvláštní pozornost je třeba věnovat oblasti okraje klecí nebo odtoku vody, kde se zpravidla shromažďují slabé ryby, protože zde voda proudí;

b) ryby musí být k odběru vzorků vybrány takto:

   i) musí být vybrány pouze umírající nebo čerstvě uhynulé, ale nerozkládající se ryby, při odběru musí mít přednost zejména ryby, u kterých se projevuje chudokrevnost, krvácení či jiné příznaky naznačující poruchy oběhové soustavy;

   ii) je-li přítomen losos obecný, vyberou se k odběru vzorků pouze ryby náležející k uvedenému druhu, s výjimkou případů, kdy jsou přítomny jiné vnímavé druhy, které vykazují typické známky ISA. Není-li v zařízení přítomen losos obecný, musí být odebrány vzorky jiných druhů uvedených na seznamu;

   iii) pokud je pro produkci ryb využíván více než jeden vodní zdroj, zařadí se do vzorku ryby tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje;

   iv) ryby musí být vybrány tak, aby ve vzorku byly poměrně zastoupeny všechny produkční jednotky zařízení, jako jsou síťové klece, nádrže a rybníky, i všechny ročníky nacházející se v zařízení.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků ryb musí být prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 2.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 2, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 1 části II a musí mít negativní výsledky na ISAV s delecí v HPR.

Tabulka 2

Program dozoru pro ISAV s delecí v HPR

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol za rok v každém zařízení	Počet laboratorních vyšetření za rok	Počet ryb ve vzorku
vysoká	2	2 ([2])	30
střední	1	1 ([3])	30
nízká	1 za 2 roky	1 za 2 roky	30
Maximální počet ryb na směsný vzorek: 5			

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I.

([2]) Vzorky je třeba odebírat na jaře a na podzim, pokud jsou vyžadovány dva vzorky ročně.

([3]) Vzorky je třeba odebírat na jaře nebo na podzim, pokud je vyžadován pouze jeden vzorek ročně.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno ISAV s delecí v HPR, může opět zahájit program dozoru pro tuto nákazu, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) bylo znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých ISAV s delecí v HPR;

ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro infekci ISAV s delecí v HPR nebo

iii) provádějí program dozoru pro infekci ISAV s delecí v HPR.

KAPITOLA 3

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*), a požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*)

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a odběry vzorků určených pro laboratorní vyšetření musí být prováděny v roční době, kdy je známo, že je prevalence parazita v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, provede se odběr vzorků ihned poté, co teplota vody překročí 17 °C;

b) mají-li být měkkýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v tabulce 3, musí být použita tato kritéria:

i) musí být odebrány vzorky ústřic (*Ostrea spp*). Pokud ústřice (*Ostrea* spp.) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné druhy uvedené na seznamu;

ii) jsou-li v produkčních jednotkách přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, musí být v prvé řadě vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních chovajících měkkýše, kde se k produkci používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

iv) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení chovajících měkkýše, musí být součástí vzorků měkkýši z dostatečného počtu míst odběru, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení nebo skupiny zařízení. Hlavními faktory, které je při výběru míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů, hloubkové poměry a řídicí postupy. Součástí vzorků musí být místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků měkkýšů musí být prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 3.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 3, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 3 části II a musí mít negativní výsledky na marteiliózu (*Marteilia refringens*).

Tabulka 3

Program dozoru pro marteiliózu (*Marteilia refringens*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 2 roky	1 za 4 roky	150

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno marteiliózou (*Marteilia refringens*), může opět zahájit program dozoru pro tuto nákazu, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) bylo znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých infekce marteiliózou (*Marteilia refringens*);

ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*) nebo

iii) provádějí program dozoru pro infekci marteiliózou (*Marteilia refringens*).

KAPITOLA 4

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), a požadavky na opětovné zahájení tohoto programu v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě infekce bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a odběry vzorků z produkčních jednotek musí být prováděny v roční době, kdy je známo, že je prevalence organismu *Bonamia exitiosa* v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, provede se odběr vzorků dvakrát ročně, a to na jaře a na podzim;

b) jsou-li měkkýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v tabulce 4, musí být použita tato kritéria:

   i) pokud jsou přítomny ústřice (*Ostrea* spp.), vyberou se k odběru vzorků pouze ústřice tohoto druhu. Pokud ústřice (*Ostrea* spp.) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné vnímavé druhy;

   ii) jsou-li přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

   iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních, kde se k produkci používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

   iv) pokud se vzorky odebírají v zařízeních nebo skupinách zařízení, musí být součástí vzorků měkkýši z dostatečného počtu míst odběru, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení nebo skupiny zařízení. Hlavními faktory, které je při výběru míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů (např. *Crassostrea gigas*), hloubkové poměry a řídicí postupy. Součástí vzorků musí být místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků měkkýšů musí být prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 4.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 4, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 4 části II a musí mít negativní výsledky na infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*).

Tabulka 4

Program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 2 roky	1 za 4 roky	150

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno bonamiózou (*Bonamia exitiosa*), může opět zahájit program dozoru, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) je znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých nákazy bonamiózou (*Bonamia exitiosa*);

ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*) nebo

iii) provádějí program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia exitiosa*).

KAPITOLA 5

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*), a požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě infekce bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) veterinární kontroly a odběry vzorků z produkčních jednotek se provádějí v roční době, kdy je známo, že je prevalence parazita *Bonamia ostreae* v členském státě, oblasti nebo jednotce maximální. Nejsou-li tyto údaje dostupné, provede se odběr vzorků v zimě nebo na začátku jara;

b) mají-li být měkkýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v tabulce 5, musí být použita tato kritéria:

i) pokud jsou přítomny ústřice jedlé (*Ostrea edulis*), musí být k odběru vzorků vybrány pouze ústřice tohoto druhu. Pokud ústřice jedlé (*Ostrea edulis*) přítomny nejsou, musí být ve vzorku zastoupeny všechny ostatní přítomné vnímavé druhy;

ii) jsou-li přítomni slabí, rozevření nebo čerstvě uhynulí, ale nerozkládající se měkkýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito měkkýši přítomni, zahrnují vybraní měkkýši nejstarší zdravé měkkýše;

iii) pokud se vzorky odebírají v zařízeních, kde se k produkci používá více vodních zdrojů, musí být součástí vzorků měkkýši ze všech vodních zdrojů, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zařízení;

iv) při odběru vzorků v zařízeních nebo skupinách zařízení chovajících měkkýše musí být do vzorku zařazeni měkkýši z dostatečného počtu míst odběru. Hlavními faktory, které je při výběru míst odběru vzorků třeba vzít v úvahu, jsou intenzita chovu, vodní toky, přítomnost vnímavých druhů, přítomnost druhů vektorů, hloubkové poměry a řídicí postupy. Součástí vzorků musí být místa, kde se měkkýši vyskytují přirozeně, nacházející se v zařízení nebo skupině zařízení nebo v jejich blízkosti.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků měkkýšů musí být prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 5.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 5, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 5 části II a musí mít negativní výsledky na infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*).

Tabulka 5

Program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*)

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet měkkýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 2 roky	1 za 4 roky	150

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno bonamiózou (*Bonamia ostreae*), může opět zahájit program dozoru pro tuto nákazu, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) je znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých nákazy bonamiózou (*Bonamia ostreae*);

ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*) nebo

iii) provádějí program dozoru pro infekci bonamiózou (*Bonamia ostreae*).

KAPITOLA 6

Požadavky na prokazování ze strany zařízení, že je prováděn program dozoru pro infekci WSSV, a požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Oddíl 1

Obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků v případě infekce WSSV

Veterinární kontroly a odběr vzorků podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu iv) musí splňovat tyto požadavky:

a) odběr vzorků korýšů k laboratornímu vyšetření musí být proveden, kdykoliv je pravděpodobné, že teplota vody dosáhne svého nejvyššího bodu v roce. Požadavek na teplotu vody se musí také vztahovat, je-li to proveditelné a vhodné, na veterinární kontroly;

b) mají-li být chovaní korýši odebráni v souladu s požadavky stanovenými v tabulce 6, musí být použita tato kritéria:

i) jsou-li v produkčních jednotkách přítomni slabí nebo umírající korýši, musí být přednostně vybráni oni. Nejsou-li tito korýši přítomni, musí být vzorek vybrán tak, aby v něm byli poměrně zastoupeni korýši vybraných vnímavých druhů z různých velikostních kohort, tedy nedospělí i dospělí jedinci;

ii) pokud je pro produkci korýšů využíván více než jeden vodní zdroj, musí se korýši vnímavých druhů do vzorku vybrat tak, aby byly zastoupeny všechny vodní zdroje.

Oddíl 2

Specifické požadavky na prokazování provádění programu dozoru

1. Veterinární kontroly a odběry vzorků korýšů jsou prováděny v souladu s oddílem 1 a tabulkou 6.

2. Vzorky, které jsou odebírány v souladu s oddílem 1 a tabulkou 6, musí být testovány za pomocí diagnostických metod stanovených v bodě 2 oddílu 5 kapitoly 6 části II a musí mít negativní výsledky na infekci WSSV.

Tabulka 6

Program dozoru pro infekci WSSV

Míra rizika ([1])	Počet veterinárních kontrol v každém zařízení/každé skupině zařízení	Počet laboratorních vyšetření	Počet korýšů ve vzorku
vysoká	1 ročně	1 za 2 roky	150
střední	1 za 2 roky	1 za 2 roky	150
nízká	1 za 2 roky	1 za 4 roky	150

([1]) Míra rizika, kterou příslušný orgán danému zařízení přidělí v souladu s bodem 1 kapitoly 2 části I.

Oddíl 3

Požadavky na opětovné zahájení programu dozoru v návaznosti na ohnisko nákazy

Zařízení, které bylo infikováno WSSV, může opět zahájit program dozoru pro tuto nákazu, pokud:

a) bylo v souladu s článkem 62 vyprázdněno, v souladu s článkem 63 vyčištěno a vydezinfikováno a v souladu s článkem 64 ponecháno bez obsádky a

b) je znovu osazeno rybami, které pochází ze zařízení, která:

   i) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prostých nákazy WSSV;

   ii) jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce spadajících do eradikačního programu pro infekci WSSV nebo

   iii) provádějí program dozoru pro infekci WSSV.