

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/28/01	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma	1
2021/EES/28/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2040 frá 11. desember 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir pýrrólísídín-beiskjuefni í tilteknum matvælum	131
2021/EES/28/03	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1419 frá 7. október 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á askorbínsýru (E 300) og sítrónusýru (E 330) á hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu	136
2021/EES/28/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1681 frá 12. nóvember 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins	139
2021/EES/28/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1666 frá 10. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að bæta nýrri tegund EB-áburðar við í I. viðauka	143
2021/EES/28/06	Aframseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1083 frá 14. maí 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 með því að ákvarða hæfis- og valviðmiðanir og aðferð við tilnefningu skráningarstofu höfuðléna .eu	145
2021/EES/28/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/857 frá 17. júní 2020 um meginreglurnar sem eiga að vera hluti af samningnum milli framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og skráningarstofu höfuðlénsins .eu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517	150
2021/EES/28/08	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2154 frá 14. október 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur, vottunarkröfur og kröfur um tilkynningar vegna tilflutninga á landdýraafurðum innan Sambandsins	155
2021/EES/28/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1245 frá 2. september 2020 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	159

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-rikkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

Leiðrétting

2021/EES/28/10	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/47/ESB frá 14. desember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2009/43/EB að því er varðar skrána yfir varnartengdar vörur	176
2021/EES/28/11	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB	176
2021/EES/28/12	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 frá 25. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskilyrði verðbréfafyrirtækja og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun	176
2021/EES/28/13	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2108 frá 15. nóvember 2017 um breytingu á tilskipun ráðsins 2009/45/EB um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip	177
2021/EES/28/14	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/758 frá 31. janúar 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um lágmarksaðgerðir og tegundir viðbótar ráðstafana sem lána- og fjármálastofnanir verða að grípa til til að draga úr áhættu á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka í þriðju löndum	177

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/689

2021/EES/28/01

frá 17. desember 2019

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 29. gr., 31. gr. (5. mgr.), 32. gr. (2. mgr.), 37. gr. (5. mgr.), 39. gr., 41. gr. (3. mgr.), 42. gr. (6. mgr.) og 280. gr. (4. mgr.)

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lögunum um dýraheilbrigði er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn. Reglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er ætlað að bæta við reglurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. kafla II. hluta dýraheilbrigðislaganna um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu sem og reglurnar í IX. hluta um umbreytingarfyrirkomulag varðandi fyrirliggjandi eftirlits- eða útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu sem fyrir er.
- 2) Reglur þessar tengjast efnislega og ætlast er til að mörgum þeirra sé beitt saman. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.
- 3) Eftirlit er einmitt eðlislægur hluti af sérhverri útrýmingaráætlun og í flestum tilvikum er sú staða að vera laus við sjúkdóma útkoman eftir árangursríkt ferli eftirlits og útrýmingar. Enn fremur er þörf á eftirliti, til viðbótar við aðrar ráðstafanir, sem mikilvægu tæki til að viðhalda þessari sjúkdómalausastöðu eftir að hún hefur náðst. Reglurnar um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu, þ.m.t. umbreytingarreglur, þjóna oft sameiginlegum tilgangi og vísa til viðbótarstarfsemi rekstraraðila, dýralækna og lögbærra yfirvalda. Því þykir rétt að safna þessum reglum saman í eina framselda reglugerð.
- 4) Eftirlit er lykilþáttur skilvirkar og árangursríkrar áætlunar um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum. Rekstraraðilar og lögbært yfirvald ættu að beita því í sameiningu. Það ætti einnig að vera skipulagt þannig að það uppfylli markmiðin um snemmgreiningu uppkoma allra skráðra og nýtilkominna sjúkdóma og til að sýna fram á að farið sé að viðmiðunum fyrir veitingu, viðhaldi, tímabundinni sviptingu eða afturköllun þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma.
- 5) Lögbært yfirvald ætti að koma á fót almennu grunneftirlitskerfi fyrir skráðra og nýtilkomna sjúkdóma í landdýrum sem byggist á tilkynningum og rannsóknum á sjúkdómstilvikum í markdýrastofnum.
- 6) Þessum almennu kröfum um eftirlit, að því er varðar landdýr, ættu að fylgja sértækari kröfur með hliðsjón af væntanlegum afrakstri eftirlitsins. Þær ættu að vera skipulagðar þannig að þær þjóni mismunandi, sérstökum tilgangi, s.s. eftirlitsáætlunum Sambandsins, skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum, þegar sýnt er fram á sjúkdómalausastöðu, sjúkdómsvarnaráðstöfunum í tengslum við samþykki fyrir tilteknum stöðvum og tilflutningum á dýrum og dýraafurðum.
- 7) Nálgun að skipulagningu almennra krafna um eftirlit, að því er varðar lagadýr, er svipuð og fyrir landdýr en þó ekki alveg eins. Allar lagareldisstöðvar þurfa að koma í framkvæmd grunneftirlitskerfi sem byggist á tilkynningum og rannsóknum á sjúkdómstilvikum í markdýrastofnum. Að auki verður að fella tilteknar sjúkdómsvarnaráðstafanir inn í eftirlit með skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum í lagadýrum þegar nauðsynlegt er að gera slíkar ráðstafanir í lagareldisstöðvum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

- 8) Auk almennra krafna um eftirlit, sem gilda um allar lagareldisstöðvar, gilda sértækar kröfur um eftirlit um tiltekna samþykktar lagareldisstöðvar. Þessar sértæku ráðstafanir eru m.a. að koma í framkvæmd áhættumiðaðri eftirlitsáætlun sem byggist á mati á þeirri áhættu sem stöð er í m.t.t. þess að fá og breiða út lagardýrasjúkdóma, bæði skráða og óskráða.
- 9) Sértækar kröfur um eftirlit tengjast einnig framkvæmd áætlana um að útrýma tilteknum skráðum sjúkdómum í því skyni að öðlast þá stöðu að vera laus við umræddan sjúkdóm og að viðhalda þeirri stöðu þegar hún hefur náðst.
- 10) Að auki ættu aðildarríki að eiga þess kost að koma á eftirliti, í formi eftirlitsáætlana vegna sjúkdóma í C-flokki í lagardýrum innan stöðvar, án þess að velja áætlun um að útrýma sjúkdómi. Eftirlitsáætlanir eru ólíkar útrýmingaráætlunum að því leyti að þær byggjast á kerfi með markvissu eftirliti sem er yfirgripsmikið en nær ekki yfir alla þætti útrýmingaráætlunar. Ólíkt útrýmingaráætlunum innihalda eftirlitsáætlanir ekki möguleikann á að öðlast þá stöðu að vera opinberlega laus við sjúkdóma.
- 11) Þær sérstöku útrýmingar- og eftirlitsáætlanir sem settar eru fram í þessari reglugerð þjóna þeim tilgangi að renna stoðum undir heilbrigðiskröfur vegna tiltekinna tilflutninga á dýrum og afurðum úr dýraríkinu innan Sambandsins og, í tilteknu tilvikum, á dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið.
- 12) Samkvæmt lögunum um dýraheilbrigði er gerð krafa um að reglur vegna skráðra sjúkdóma gildi um skráðar tegundir. Eftirlit á e.t.v. ekki við fyrir alla flokka dýra af skráðum tegundum, einkum að því er varðar villt dýr eða tiltekna flokka dýra í haldi. Þess vegna ætti að kveða á um reglur í þessari reglugerð þar sem tilgreint er hvaða markdýrastofnar eiga að sæta eftirliti. Það ætti einnig að vera mögulegt að bæta við markdýrastofninn þannig að hann nái einnig til óskráðra tegunda í haldi til að tryggja snemmgreiningu nýtilkominna sjúkdóma.
- 13) Undanþágur ættu einnig að gera það kleift að takmarka enn frekar markstofna landdýra við eftirlit í sérstökum tilgangi, þ.e.a.s.: i. eftirlitsáætlanir Sambandsins; ii. skyldubundnar eða valfrjálssar útrýmingaráætlanir og; iii. dýraheilbrigðis-kröfur, sem byggjast á eftirliti, vegna tilflutninga innan Sambandsins eða vegna komu inn í Sambandið.
- 14) Greiningaraðferðir ásamt söfnun sýna í framhaldi af því til að inna þær af hendi, tækni, gilding og túlkun eru í eðli sínu mjög tæknileg og geta tekið tíðum breytingum vegna þróunar á vísindalegum stöðlum. Til að tryggja að reglur um greiningaraðferðir séu uppfærðar ætti því að tilgreina á sveigjanlegan hátt hvaða aðferðir á að nota og hvernig. Á sviði dýrasjúkdóma er að finna ólíkar mögulegar heimildir fyrir vísindalegum stöðlum fyrir greiningaraðferðir. Þess vegna er mikilvægt að tilgreina í hvaða stigskiptu röð ætti að skoða þessar aðferðir, að teknu tilliti til almennra meginreglna um sýnatöku, greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽²⁾.
- 15) Til að tryggja bestu notkun allra tilfanga og til að komast hjá óþarfa stjórnsýslubyrði og kostnaði fyrir rekstraraðila og lögbær yfirvöld ætti greining á skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum að byggjast á upplýsingum sem er safnað við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er ekki fyrst og fremst ætluð til að hafa eftirlit með þessum sjúkdómum.
- 16) Það er á ábyrgð lögbærs yfirvalds að staðfesta sjúkdóm samkvæmt tilfellskilgreiningu hans; því til stuðnings ættu að fylgja viðeigandi rannsóknir til að staðfesta eða útiloka að sjúkdómur, sem grunur leikur á um, sé til staðar. Slíkar rannsóknir skipta máli þegar staðfesting sjúkdóms virkjar sjúkdómsvarnaráðstafanir sem og við aðrar tiltekna aðstæður, með hliðsjón af afleiðingunum af því að staðfesta sjúkdóminn þess vegna er mikilvægt að mæla fyrir um í þessari reglugerð við hvaða viðbótaraðstæður er nauðsynlegt að staðfesta sjúkdóminn.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 17) Skilgreiningar á tilviki sem grunur leikur á um og staðfestu tilviki skráðs sjúkdóms og, ef við á, nýtilkomins sjúkdóms skipta höfuðmáli. Þær gera rekstraraðilum, dýralæknum og öðrum hagsmunaaðilum sem koma að eftirliti kleift að greina aðstæður sem nauðsynlegt er að tilkynna lögbæru yfirvaldi um og þar sem lögbæra yfirvaldið þarf að beita sjúkdómsvarnaráðstöfunum. Þess vegna er nauðsynlegt að kveða á um almennar viðmiðanir fyrir því að skilgreina tilvik sem grunur leikur á um og staðfest tilvik og að kveða á um, þar sem þörf krefur, sjúkdómsbundnar skilgreiningar með hliðsjón af sérstökum eiginleikum tiltekinna sjúkdóma
- 18) Eftirlitsáætlun Sambandsins er eftirlitsáætlun sem skiptir máli fyrir Sambandið í heild sinni. Þetta er nauðsynlegt til að ná betri samræmingu eftirlits með tilteknum sjúkdómi á vettvangi Sambandsins vegna sérstakra athugunarefna honum tengdum sem varða lýðheilsu eða heilbrigði dýra. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðmiðanir sem sjúkdómar, sem eru tækir til að falla undir eftirlitsáætlun Sambandsins, ættu að uppfylla.
- 19) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/367/ESB ⁽³⁾ er mælt fyrir um lágmarkskröfur er varða eftirlitsáætlanir vegna fuglainflúensu í alifuglum og í villtum fuglum og í viðaukunum við hana eru settar fram tæknilegar viðmiðunarreglur. Í viðauka við þessa reglugerð ætti að kveða á um svipaðar tæknilegar viðmiðunarreglur. Þó er minni sundurliðun í þessari reglugerð til að tryggja mikla getu til að aðlagast breytingum á aðstæðum að því er varðar eftirlit með fuglainflúensu. Þess vegna beinast tæknilegar kröfur varðandi eftirlitsáætlun Sambandsins fyrir fuglainflúensu eingöngu að markmiðum, gildissviði og aðferðafræðilegum meginreglum sem á að fylgja.
- 20) Í lögunum um dýraheilbrigði eru fastsettar reglur um beitingu skyldubundinna og valkvæðra útrýmingaráætlana vegna sjúkdóma í B- og C-flokki í aðildarríkjum. Þessir sjúkdómar eða hópar þeirra eru með sín eigin sérkenni. Útrýming þeirra ætti að byggjast á sjúkdómsvararáætlun sem er sértæk fyrir sjúkdóminn sem um er að ræða. Hún ætti a.m.k. að innihalda: i. eftirlit sem þarf að framkvæma með það sem endanlegt markmið að öðlast sjúkdómalaus stöðu; ii. tímaramma; iii. skilgreiningu á dýrastofninum sem fellur undir útrýmingaráætlunina; iv. á hvaða yfirráðasvæði útrýmingaráætlunin kemur til með að gilda og; v. sérstakar ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem koma til með að gilda um sjúkdóminn meðan útrýmingarfasinn stendur yfir.
- 21) Ef yfirráðasvæði, sem útrýmingaráætlun verður komið til framkvæmda á, nær yfir ytri landamæri aðildarríkis ætti lögbært yfirvald að leitast við að takast á við áhættuna á því að sjúkdómurinn berist inn yfir landamæri þess.
- 22) Tilgangurinn með útrýmingaráætlun er að öðlast sjúkdómalaus stöðu á yfirráðasvæðinu sem fellur undir áætlunina. Að því er varðar landdýr ætti hún helst að ná yfir allt yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem sjúkdómurinn er til staðar. Ef slíkt er ekki mögulegt ætti að skilgreina ásættanlegt lágmarkslandsvæði. Að því er varðar lágmarksyfirborðsflatarmál landsvæðisins ætti að taka tillit til þeirra reynslu sem fengist hefur með fyrri útrýmingaráætlunum og gera ráð fyrir sveigjanleika með hliðsjón af sérstökum eiginleikum sjúkdómsins.
- 23) Lögbært yfirvald ætti að fastsetja eigindlegu eða megindlegu markmiðin með áætluninni. Lokamarkmiðin ættu að byggjast á viðmiðunum fyrir því að veita sjúkdómalaus stöðu en millimarkmið mega einnig ná yfir aðra starfsemi eða stig, sem eru mikilvæg við að ná sjúkdómalaus stöðunni, sem endurspeglar þróun áætlunarinnar.
- 24) Lögbært yfirvald ætti að ákvarða beitingartímabil útrýmingaráætlana. Ef um er að ræða valkvæðar útrýmingaráætlanir vegna sjúkdóma í C-flokki er mælt fyrir um hámarkstímabil beitingar á áætluninni í því skyni að koma í veg fyrir óhóflega og langvarandi röskun á tilflutningi innan Sambandsins. Lögbæru yfirvaldi er samt sem áður heimilt að koma útrýmingaráætlun af stað áður en framkvæmdastjórnin samþykkir hana en ætti ekki að innleiða takmarkanir á tilflutningi innan Sambandsins á þessu stigi. Einnig ætti að kveða á um þann möguleika fyrir aðildarríki að fara þess á leit að framkvæmdastjórnin lengi þetta tímabil þegar réttlætanager aðstæður eru fyrir hendi.
- 25) Áætlun um útrýmingu tiltekinna sjúkdóma getur byggst á því að veita sjúkdómalaus stöðu innan stöðvar. Flokka ætti sjúkdómsbundnar ráðstafanir vegna slíkra sjúkdóma og tilgreina skyldur rekstraraðila og lögbæra yfirvalda.
- 26) Markdýrastofna, sem eiga að falla undir áætlun um að útrýma sjúkdómi, ætti að ákvarða á sjúkdómsbundnum grundvelli. Sá möguleiki lögbærs yfirvalds að fella tiltekna aukadýrastofna undir áætlunina ætti einnig að koma fram á sjúkdómsbundnum grundvelli.

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/367/ESB frá 25. júní 2010 um framkvæmd aðildarríkja á eftirlitsáætlunum vegna fuglainflúensu í alifuglum og villtum fuglum (Stjtið. ESB L 166, 1.7.2010, bls. 22).

- 27) Frumskylda til þess að öðlast sjúkdómalausna stöðu stöðvar og viðhalda henni liggur hjá rekstraraðila þar eð hann er sá sem nýtur fyrst og fremst góðs af þeim ávinningi sem tengist sjúkdómalausni stöðunni. Þess vegna ætti rekstraraðilinn að uppfylla tilteknar skyldur til þess að fá sjúkdómalausna stöðu og viðhalda henni.
- 28) Um leið og rekstraraðili hefur uppfyllt almennar og sjúkdómsbundnar viðmiðanir fyrir því að ná sjúkdómalausri stöðu er það undir lögbæru yfirvaldi komið að veita þessa stöðu. Ef þessar sértæku viðmiðanir eru ekki lengur uppfylltar er tímabundin svipting þessarar stöðu eða afturköllun hennar einnig undir lögbæru yfirvaldi komin.
- 29) Enn fremur ætti, ef nauðsyn krefur, að skýra nánar skyldur rekstraraðila og lögbærra yfirvalda í tengslum við útrýmingaráætlanir með tilliti til tiltekins sjúkdómssniðs. Sjúkdómsbundnar kröfur eru tæknilegs eðlis og settar fram fyrir hvern tiltekinn sjúkdóm í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 30) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ⁽⁴⁾ eru sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* og sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* skráðar með skyldubundnar útrýmingaráætlanir og smitandi hvítblæði í nautgripum, sýking af völdum Aujeszky-veikiveiru og smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga og smitandi slímhúðarpest í nautgripum skráð með valkvæðar útrýmingaráætlanir. Að því er varðar þessa sjúkdóma ættu útrýmingaráætlanir að byggjast á því að stöðvar fái þá stöðu að vera lausar við sjúkdóma.
- 31) Útrýmingaráætlanir sem byggjast á því að veita sjúkdómalausna stöðu innan stöðvar ættu að ná yfir allar stöðvar sem eru með dýr í haldi af markdýrastofninum. Lögbært yfirvald ætti þó að eiga möguleika á að útiloka tilteknar, sérstakar tegundir stöðva og sláturhúsa frá útrýmingaráætluninni, að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir til áhættumildunar séu innleiddar.
- 32) Ef um er að ræða útrýmingaráætlun sem byggist á því að veita sjúkdómalausna stöðu innan stöðvar ætti lögbært yfirvald að eiga möguleika á að eigna mismunandi faraldsfræðilegum einingum mismunandi heilbrigðisástand.
- 33) Ef um er að ræða landdýr byggjast kröfur sem varða það að sýna fram á sjúkdómalausna stöðu innan stöðvar á því að sýking sé ekki til staðar, með stuðningi sýnatöku og prófana, skilyrðum fyrir því að koma með dýr og kímefni inn í stöðvarnar og, ef nauðsyn krefur, takmörkunum á notkun bólusetninga. Ef skilyrðin fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt gilda sértækar kröfur um tímabundna sviptingu þessarar stöðu, afturköllun hennar og endurheimt. Mælt er fyrir um sjúkdómsbundnar ítarlegar kröfur og skrána yfir greiningaraðferðir, sem á að nota til að veita stöðuna og viðhalda henni, í viðaukunum vegna tæknilegs eðlis þeirra.
- 34) Skilyrðin fyrir því að veita þá stöðu að vera laus við sjúkdóma innan stöðvar, fyrir tímabundinni sviptingu hennar eða afturköllun komu fram í eftirfarandi reglum Sambandsins sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda: Tilskipun ráðsins 64/432/EBE ⁽⁵⁾ fyrir öldusótt í nautgripum og berkla í nautgripum og tilskipun ráðsins 91/68/EBE ⁽⁶⁾ fyrir öldusótt í sauðfé og geitum. Þessi ákvæði voru felld brott með lögum um dýraheilbrigði. Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1629 ⁽⁷⁾ var umfang sjúkdómsvalda sem koma við sögu í öldusótt og berklum í nautgripum einnig aðlagð að heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr ⁽⁸⁾ (landdýrareglurnar). Sem stendur eru það sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* og sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*. Því er rétt að endurskoða tæknilegar kröfur sem tengjast stöðu þessara sjúkdóma til að leitast við að aðlagast landdýrareglunum en taka um leið tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur með fyrri útrýmingaráætlunum vegna þessara sjúkdóma.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

(5) Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64).

(6) Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19).

(7) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1629 frá 25. júlí 2018 um breytingu á skránni yfir sjúkdóma sem sett var fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtið. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 11).

(8) Heilbrigðisreglur um landdýr, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin 2018.

- 35) Ef um er að ræða áætlanir um að útrýma sjúkdómum í landdýrum sem byggjast á því að veita sjúkdómalaus stöðu innan stöðvar ætti lögbært yfirvald, ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur, að innleiða ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu hans. Þessum ráðstöfunum á fyrst og fremst að koma til framkvæmda í stöðvum þar sem tilvikið, sem grunur leikur á um, er í haldi en lögbært yfirvald ætti að eiga möguleika á að bæta við ráðstafanirnar svo þær nái til annarra dýra eða stöðva ef áhætta er á útbreiðslu sjúkdómsins.
- 36) Þegar lögbært yfirvald beitir sjúkdómsvarnaráðstöfunum til að bregðast við tilviki sem grunur leikur á um eða sem er staðfest ætti það að innleiða tiltekin bönn við tilflutningi á dýrum. Lögbært yfirvald ætti þó einnig að eiga möguleika á að heimila tilflutning á tilteknum dýrum frá stöðinni þar sem tilvikið, sem grunur leikur á um eða er staðfest, er í haldi til að hafa hliðsjón af skilyrðum á sviði velferðar dýra og til að stuðla að sjálfbærni sjúkdómsvarnaráðstafananna.
- 37) Í kjölfar staðfestingar á tilviki ætti a.m.k. að fjarlægja öll dýr sem voru viðurkennd sem staðfest tilvik. Þegar þessum dýrum er lógað ætti lögbært yfirvald að eiga möguleika á að ákveða hvort þeim er slátrað, í þeirri merkingu að kjötinu af þeim er ætlað að fara inn í matvælakeðjuna, eða þau aflífuð, í þeirri merkingu að kjötið er ekki ætlað í þeim tilgangi.
- 38) Að því er varðar tiltekna sjúkdóma sem geta breiðst út með smitdúðum afurðum úr dýraríkinu eða smitberandi hlutum eða sem geta mögulega haft áhrif á lýðheilsu ætti lögbært yfirvald að innleiða ráðstafanir í sýktum stöðvum til að koma í veg fyrir útbreiðslu þessara sjúkdóma með þessum afurðum eða smitberandi hlutum. Í þessari reglugerð ætti því að setja fram ráðstafanir til að milda slíka áhættu.
- 39) Ef um er að ræða landdýr ætti að vera mögulegt, af ástæðum sem varða skilvirkni áætlunarinnar, um leið og sú staða að vera laus við sjúkdóma hefur náðst innan stöðvar að inna af hendi þrepaskipta fækkun eftirlitsstarfa eftir tiltekið tímabil þar sem sjúkdómalaus staða í stöðinni er samfelld.
- 40) Smitandi hvítblæði í nautgripum féll undir skyldubundna útrýmingu samkvæmt reglum Sambandsins sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Þessi sjúkdómur er nú flokkaður undir valkvæða útrýmingu í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.
- 41) Reglur Sambandsins, sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, innihéldu rótgrónar og skilvirkar meginreglur og viðmiðanir fyrir því að viðurkenna, viðhalda, svipta tímabundið og endurheimta þá stöðu að vera opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum. Mörg aðildarríki beittu þessum reglum með góðum árangri við framkvæmd fyrri útrýmingaráætlana varðandi smitandi hvítblæði í nautgripum. Þessar reglur hafa verið endurskoðaðar með hliðsjón af landdýrareglunum og felldar inn í þessa reglugerð.
- 42) Aðildarríki eða svæði sem hafa verið laus við smitandi hvítblæði í nautgripum í nokkur ár og hafa því náð stöðugu dýraheilbrigðisástandi án smitandi hvítblæðis í nautgripum ættu að halda áfram að sýna fram á að sýkingin sé ekki til staðar. Áhættumiðað eftirlit er viðeigandi leið til að tryggja snemmgreiningu ef sjúkdómurinn kemur upp aftur og til að færa sönnur á að smitandi hvítblæði í nautgripum sé ekki fyrir hendi. Aðildarríki ættu því að koma á fót hentugu eftirlitskerfi frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 43) Viðbótarábyrgðir vegna viðskipta með svín innan Sambandsins í tengslum við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru voru hluti af reglum Sambandsins sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Nokkur aðildarríki hafa beitt þessum reglum með góðum árangri og útrýmt sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í svínastofnum í haldi á yfirráðasvæði þeirra. Í áætluninni um útrýmingu sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í þessari reglugerð er höfð hliðsjón af landdýrareglunum og viðmiðunum sem hafa reynst árangursríkar við að útrýma sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru.
- 44) Reglurnar um smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu í þessari reglugerð byggjast á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/558/EB⁽⁹⁾ með ákvæðum um viðbótarábyrgðir vegna viðskipta innan Bandalagsins með nautgripi. Þær innihalda kröfur um að fá, viðhalda og endurheimta þá stöðu að vera laus við nautgripaherpesveiru 1 (BoHV-1) innan stöðvar. Reglurnar voru þróaðar að teknu tilliti til staðlanna í landdýrareglunum og vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 15. júlí 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 64/432/EEB um viðbótarábyrgðir, að því er varðar smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum, vegna viðskipta innan Bandalagsins með nautgripi og samþykkt áætlana um útrýmingu sjúkdómsins sem tiltekin aðildarríki hafa lagt fram (Stjtið. ESB L 249, 23.7.2004, bls. 20).

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2006) 311, „Opinion on the Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status“ (skilgreining á dýri sem er laust við nautgripaherpesveiru 1 og búi sem er laust við nautgripaherpesveiru 1 og aðferðir til að sannreyna og viðhalda þessari stöðu).

- 45) Reglur Sambandsins, sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, innihalda ekki ákvæði um smitandi slímhúðarpest í nautgripum, að undanskildum ákvæðum sem tengjast viðskiptum með kímefni. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem stendur skráð sem sjúkdómur í C-flokki með valkvæða útrýmingu. Þess vegna er í þessari reglugerð mælt fyrir um ákvæði um útrýmingaráætlanir og veitingu og viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum.
- 46) Í landdýrareglunum er enginn kafli um smitandi slímhúðarpest í nautgripum og viðmiðanir fyrir því að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum og fyrir tengdum tilflutningum á dýrum. Þó er kafli um smitandi slímhúðarpest í nautgripum tiltækur í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr. Tekið var tillit til þessara greiningarstaðla vegna ákvæða í þessari reglugerð sem tengjast smitandi slímhúðarpest í nautgripum.
- 47) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er sýking af völdum hundaæðisveiru skráð sem sjúkdómur í B-flokki. Þess vegna inniheldur þessi reglugerð ákvæði um skyldubundnar útrýmingaráætlanir og veitingu og viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma að því er varðar sýkingu af völdum hundaæðisveiru.
- 48) Villtir refir teljast vera helstu smithýslar sýkinga af völdum hundaæðisveiru í ESB. Því er rétt að ráðstafanir í útrýmingaráætlunum beinist fyrst og fremst að villta refastofninum. Þó eru allar aðrar spendýrategundir smitnæmar og margar aðrar dýrategundir eru skráðar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 vegna þessa sjúkdóms. Lögbær yfirvöld ættu að fjalla um aðra dýrastofna í útrýmingaráætlunum þegar hætta steðjar að heilbrigði manna eða dýra.
- 49) Að því er varðar áætlanir um að útrýma hundaæði byggist sjúkdómsvarnaráætlunin fyrst og fremst á því að bólusetja viðkomandi markdýrastofn, með stuðningi annarrar mikilvægrar starfsemi á borð við eftirlit, framkvæmd sjúkdómsvarnaráðstafana, eftirlit með tilflutningum á gæludýrum og vöktun á skilvirkni bólusetningarinnar. Þar eð ákvæðin um bólusetningu eru í eðli sínu mjög tæknileg er mælt fyrir um þau í viðauka.
- 50) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er sýking af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) skráð sem sjúkdómur í C-flokki með valkvæða útrýmingaráætlun. Þetta felur í sér breytingu á stefnu gagnvart þessum sjúkdómi vegna þess að í tilskipun ráðsins 2000/75/EB ⁽¹⁾, sem gildi á undan þessari reglugerð, var kveðið á um tafarlausa útrýmingu hans. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ný ákvæði til að taka á þessari nýju stöðu sjúkdómsins.
- 51) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru byggist sjúkdómsvarnaráætlunin fyrst og fremst á því að bólusetja viðkomandi markdýrastofn, með stuðningi annarrar starfsemi á borð við eftirlit, framkvæmd sjúkdómsvarnaráðstafana, eftirlit með tilflutningum á dýrum og kímefnum og lágmörkun snertingar við smitferjur.
- 52) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tilgreindi í áliti sínu ⁽²⁾ um varnir, eftirlit og tilflutning á dýrum, ef um er að ræða sýkingu af völdum blátunguveiru, að til þess að útrýming takist ætti umfang bólusetninga að vera a.m.k. 95% hjá smitnæmum nautgripum og sauðfé í að lágmarki í 5 ár. Því er búist við að útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru innihaldi bólusetningarherferð enda þótt kveða ætti á um sveigjanleika í þessari reglugerð til að taka tillit til sérstakra aðstæðna í hverju tilviki.
- 53) Aðildarríki eða svæði þess, sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru eða fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, ætti að njóta verndar gegn því að einhverjar sermigerðir blátunguveirunnar berist inn með tilflutningi á dýrum í haldi eða kímefnum. Af þeim sökum ættu kröfur varðandi aðflutning á dýrum í haldi eða kímefnum inn í aðildarríki eða svæði þeirra, sem eru laus við sýkingu af völdum blátunguveiru eða falla undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, að vera hluti af ákvæðunum um útrýmingaráætlanirnar. Þetta ætti einnig að endurspeglast í viðmiðunum fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu. Sömu meginreglur ættu að gilda um tilflutninga á dýrum gegnum aðildarríki eða svæði þeirra sem eru laus við sýkingu af völdum blátunguveiru eða falla undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru.
- 54) Sökum þess hversu fjölbreyttar ríkjandi staðbundnar aðstæður geta verið ætti lögbært yfirvald þar að auki að eiga möguleika á að leyfa aðflutning á dýrum eða kímefnum, á grundvelli tiltekinna krafna, að því tilskildu að slíkur aðflutningur stofni heilbrigðisástandinu á ákvörðunarstaðnum ekki í hættu. Því er rétt að í þessari reglugerð sé kveðið á um kröfur og skilyrði fyrir því hvenær heimila má slíkan aðflutning. Slíkar kröfur ættu að byggjast á stöðu dýranna eða kímefnanna, óháð upprunaaðildarríkinu eða upprunasvæðinu.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74).

⁽²⁾ Visindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um heilbrigði og velferð dýra, 2017. „Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4698, 126.

- 55) Í útrýmingaráætlun vegna sjúkdóms í B- eða C-flokki í lagardýrum ætti að hafa hliðsjón af því hvernig kröfur um eftirlit þurfa að vera til að ná og viðhalda sjúkdómalausri stöðu, nánari upplýsingum um yfirráðasvæðið og dýrastofninn sem eiga að falla undir áætlunina og millimarkmiðum og lokamarkmiðum áætlunarinnar. Útrýmingaráætlunin ætti að innihalda eftirlitsráðstafanir sem skal koma til framkvæmda í sýktum stöðvum með lagardýr.
- 56) Útrýmingaráætlun vegna lagardýrasjúkdóma ætti að innihalda millimarkmið og lokamarkmið sem verða notuð til að meta framvinduna við að ná sjúkdómalausri stöðu. Þar sem við á ættu þessi markmið að vera með hliðsjón af áhættu sem stafar af villtum dýrum að því er varðar árangurinn af útrýmingaráætluninni. Einkum ætti að taka með í reikninginn alla möguleika á fráviki frá tillögðu 6 ára beitingartímabili þegar millimarkmið og lokamarkmið fyrir áætlunina eru samin.
- 57) Ef um er að ræða lagardýr skal stofninn, sem á að falla undir útrýmingaráætlunina, samanstanda af þeim tegundum sem eru tilgreindar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Lögbært yfirvald ætti þó að eiga möguleika á að útiloka frá áætluninni þær tegundir sem eru skráðar sem smitferjur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 ef lögbæra yfirvaldið hefur innt af hendi áhættumat sem leiddi til þeirrar niðurstöðu að áhættan, sem stafar af þessum dýrum, teljist óveruleg.
- 58) Lögbært yfirvald ætti að eiga möguleika á að bæta við fleiri lagardýrastofnum þegar slík dýr skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigðisástandið. Það ætti einnig að geta útilokað tilteknar stöðvar, sem skapa litla áhættu, frá útrýmingaráætlun ef útilokunin stofnar því ekki í hættu að unnt sé að ljúka henni á árangursríkan hátt.
- 59) Þegar aðildarríki hefur ákveðið að taka þátt í útrýmingaráætlun vegna sjúkdóms í C-flokki eru rekstraraðilar skyldugir til að fara að skilyrðum fyrir aðflutningi á dýrum af skráðum tegundum, til að tilkynna um grun um skráða sjúkdóma, til að fara að sjúkdómsvarnaráðstöfunum ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur og til að gera allar aðrar ráðstafanir sem lögbært yfirvald kann að krefjast, þ.m.t. bólusetning.
- 60) Þegar grunur leikur á um skráðan sjúkdóm í lagardýrum eða hann er staðfestur í aðildarríki, svæði eða hólfi sem er laust við sjúkdóma eða sem fellur undir útrýmingaráætlun ætti lögbært yfirvald að gera viðeigandi ráðstafanir til að verjast sjúkdómnum. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um þessar reglur í þessari reglugerð. Þær eru m.a. að koma á fót takmörkunarsvæði þegar staðfest hefur verið að skráður sjúkdómur sé til staðar í stöð sem tekur þátt í útrýmingaráætlun eða í stöð sem hefur verið lýst sjúkdómalaus. Þetta nær einnig yfir lágmarkskröfur sem gilda um landfræðilega afmörkun takmörkunarsvæðis og þætti sem hafa áhrif þar á.
- 61) Eftir að skráður lagardýrasjúkdómur hefur verið staðfestur í aðildarríki, svæði eða hólfi sem er laust við sjúkdóma eða sem fellur undir útrýmingaráætlun hefur lögbært yfirvald strangt eftirlit með sýktum stöðvum og með öðrum stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæðinu. Eðli eftirlitsins og sveigjanleikinn sem lögbært yfirvald beitir varðandi tilflutninga koma fram í þessari reglugerð. Ef sveigjanleika er beitt takmarkast hann við aðstæður þar sem heilbrigðisástandi lagardýra í viðtökustöðinni eða á leiðinni þangað er ekki stofnað í hættu.
- 62) Þegar lagardýrasjúkdómur kemur upp í stöð og sú stöð heldur áfram með eða kemur útrýmingaráætlun til framkvæmda er mikilvægt að fjarlægja lagardýr sem eru dauð, dauðvona eða sýna klínísk einkenni innan tímabils sem lögbært yfirvald ákveður og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009⁽¹³⁾. Á þennan hátt er hægt að verjast sjúkdómnum með góðum árangri.
- 63) Samkvæmt lögunum um dýraheilbrigði er framkvæmdastjórninni skylt að þróa ítarlegar reglur að því er varðar að veita aðildarríkjum, svæðum og hólfum þá stöðu að vera laus við sjúkdóma. Þessar reglur ættu að innihalda sjúkdómsbundnar viðmiðanir til að sýna fram á að sjúkdómurinn sé ekki til staðar í markdýrastofninum og almennar viðmiðanir sem styðja við skilvirkt eftirlit með heilbrigðisástandi viðkomandi markdýrastofns.
- 64) Almennar viðmiðanir ná yfir gildissvæði, eftirlit, smitvarnir, sjúkdómsvarnaráðstafanir og samræmda framkvæmd annarra starfsreglna, sem settar eru fram í lögnum um dýraheilbrigði, að því er varðar skráningu og samþykki fyrir stöðvum, rekjanleika dýra og kröfur um tilflutning.

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

- 65) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar viðmiðanir sem byggjast á því að skráðar tegundir séu ekki til staðar eða á því að sjúkdómsvaldur eða smitferja geti ekki lifað. Taka ætti þessar viðmiðanir saman með sveigjanlegum hætti til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að rökstyðja tilvik þar sem sjúkdómalaus staða fæst á grundvelli sérstakra aðstæðna. Þess vegna er mælt fyrir um almennar kröfur í þessari reglugerð til að sýna hvaða grundvöll aðildarríki geta notað til að fara fram á að hljóta sjúkdómalausastöðu fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða svæði þess eða, ef um er að ræða lagareldisdýr, fyrir hólfi.
- 66) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar viðmiðanir sem byggjast á útkomu úr útrýmingaráætlun og á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum. Þessar viðmiðanir eru byggðar á niðurstöðum eftirlits, framkvæmd ráðstafana til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn og skilyrðum fyrir notkun bóluefna.
- 67) Þessar viðmiðanir eru tæknilegar í eðli sínu og af þeim sökum er mælt fyrir um þær í viðaukum og þær flokkaðar eftir sjúkdómum ásamt viðmiðunum fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu.
- 68) Rétt þykir að í þessari reglugerð sé mælt fyrir um nútímalegar kröfur um veitingu og viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma með hliðsjón af reglum Sambandsins, sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, landdýrareglunum, heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og, ef gildandi ákvæði eru ekki fyrir hendi, af bestu aðgengilegu vísindalegum gögnum.
- 69) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. skráð sem sjúkdómur í C-flokki með valkvæða útrýmingu. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði til þess að ná og viðhalda þeirri stöðu að vera laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.
- 70) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er sýking af völdum Newcastle-veikiveiru skráð sem sjúkdómur í A-flokki sem kallar á tafarlausar útrýmingarráðstafanir. Þess vegna inniheldur þessi reglugerð ekki ákvæði um útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru. Þó ætti lögbært yfirvald að geta veitt þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar á grundvelli sögulegra gagna og eftirlitsgagna.
- 71) Ef um er að ræða lagardýr eru tvenns konar mismunandi tegundir hólfa mögulegar. Sjálfstæð hólfi (e. *independent compartment*) eru starfrækt við vandlega skilgreindar aðstæður sem tryggja að þau séu starfrækt óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis þau. Ósjálfstæð hólfi (e. *dependent compartment*) verða á hinn bóginn fyrir áhrifum af heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis þau og eru því starfrækt við sveigjanlegri aðstæðu. Ósjálfstæðum hólfum er þó einungis komið upp þegar lögbært yfirvald hefur metið nokkra faraldsfræðilega þætti og gert þær ráðstafanir til áhættumildunar sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í hólfið.
- 72) Ef um er að ræða lagardýr, með hliðsjón af minni áhættu sem tengist einstökum stöðvum sem eru óháðar vatninu umhverfis þær, er mælt fyrir um sérákvæði í þessari reglugerð að því er varðar sjálfstæð hólfi þegar þau hefja starfsemi í lagareldi í fyrsta sinn eða þegar þau hefja starfsemi í lagareldi á ný eftir hlé á framleiðslu. Í slíkum tilvikum ætti samstundis að lýsa yfir sjúkdómalausri stöðu að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Einnig er mælt fyrir um ákvæði varðandi sjálfstæð hólfi þegar sjúkdómur hefur komið upp. Til að tryggja að tekið hafi verið á slíkum uppkomum með góðum árangri með hreinsun, sótthreinsun og rekstrarhvíld, sem voru framkvæmd eftir niðurskurð, ætti að gera prófanir á úrtaki af dýrunum, sem eru notuð til stofnendurnýjunar í hólfinu, áður en hægt er að lýsa yfir sjúkdómalausri stöðu.
- 73) Þegar skilyrðin fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt vegna þess að grunur vaknar um sjúkdóminn eða hann er staðfestur ætti lögbært yfirvald að beita sjúkdómsvarnaráðstöfunum. Þessar ráðstafanir ættu að gilda meðan mismunandi stig sjúkdómsvarna standa yfir, frá því að grunur vaknar um uppkomu sjúkdómsins þangað til málið er leyst og sú staða að vera laus við sjúkdóma endurheimt.
- 74) Ef lögbært yfirvald verður vart við að brotið er gegn skilyrðum sem krafist er fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu í aðildarríki, svæði eða hólfi ætti að innleiða ráðstafanir til að ráða bót á ástandinu. Lögbært yfirvald ætti að hafa möguleika á tímabundinni sviptingu sjúkdómalausrar stöðu þegar það er ennþá mögulegt að ráða bót á brotinu með fullnægjandi hætti þannig að framkvæmdastjórnin þurfi ekki að afturkalla þá stöðu að vera laus við sjúkdóma.
- 75) Ef aðildarríki óskar eftir að öðlast þá stöðu að vera laust við skráðan lagardýrasjúkdóm á öllu yfirráðasvæði sínu eða svæði þess sem nær yfir meira en 75% af yfirráðasvæði þess eða sem er sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi sækir það um samþykki til framkvæmdastjórnarinnar. Í öllum öðrum tilvikum er farið eftir kerfi eigin yfirlýsinga.

- 76) Við eigin yfirlýsingar um að svæði eða hólfi séu laus við lagardýrasjúkdóma, önnur en þau sem framkvæmdastjórnin samþykkir, er farið eftir kerfi sem er skipulagt til að gera ferlið gagnsætt og sem gerir það auðveldara og hugsanlega fljótlegra fyrir aðildarríki að lýsa yfir sjúkdómalausri stöðu. Lokið verður við allt ferlið á rafrænan hátt nema annað aðildarríki eða framkvæmdastjórnin tilgreini athugunarefni sem ekki er hægt að ráða bót á með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða athugunarefni sem ekki er hægt að ráða bót á með fullnægjandi hætti er yfirlýsingin lögð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.
- 77) Þessi reglugerð inniheldur ákvæði um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja eða svæða þeirra. Þessar reglur geta verið frábrugðnar þeim reglum sem voru í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Þörf er á viðeigandi umbreytingarreglum til að tryggja snurðulaus umskipti frá því fyrirkomulagi sem fyrir er um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu yfir í nýju kröfurnar.
- 78) Með það fyrir augum að beita löggjöf Sambandsins um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalaus stöðu á samræmdan hátt og til að tryggja að hún sé skýr og gagnsæ ætti að fella ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/428/EB ⁽¹⁴⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/106/EB ⁽¹⁵⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/422/EB ⁽¹⁶⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/437/EB ⁽¹⁷⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1266/2007 ⁽¹⁸⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/896/EB ⁽¹⁹⁾ og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1554 ⁽²⁰⁾ úr gildi með þessari reglugerð.
- 79) Lögin um dýraheilbrigði gilda frá 21. apríl 2021. Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalaus stöðu að því er varðar tiltekna skráða og nýtilkomna sjúkdóma í landdýrum, lagardýrum og öðrum dýrum eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429.

2. Í 1. kafla II. hluta þessarar reglugerðar er mælt fyrir um reglur um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og nýtilkomnum sjúkdómum, eins og þeir eru skilgreindir í 2. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við:

- a) tilhögun eftirlitsins, þ.m.t. markdýrastofn og greiningaraðferðir,
- b) staðfestingu á sjúkdómi og tilfellskilgreiningu,
- c) eftirlitsáætlanir Sambandsins.

⁽¹⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 4. júlí 2000 um að fastsetja greiningarprófanir, sýnatökuaðferðir og viðmiðanir við mat á niðurstöðum úr rannsóknastofufurðunum til staðfestingar og samanburðargreiningar á svínapest (Stjtið. EB L 167, 7.7.2000, bls. 22).

⁽¹⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/106/EB frá 1. febrúar 2002 um samþykkt greiningarhandbókar til að fastsetja tilhögun við greiningar, sýnatökuaðferðir og viðmiðanir fyrir mat á prófunum á rannsóknarstofu til staðfestingar á svínapest (Stjtið. EB L 39, 9.2.2002, bls. 71).

⁽¹⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/422/EB frá 26. maí 2003 um samþykkt greiningarhandbókar um afríkusvínapest (Stjtið. ESB L 143, 11.6.2003, bls. 35).

⁽¹⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 4. ágúst 2006 um samþykkt greiningarhandbókar um fuglainflúensu eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 2005/94/EB (Stjtið. ESB L 237, 31.8.2006, bls. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1266/2007 frá 26. október 2007 um framkvæmdarreglur varðandi tilskipun ráðsins 2000/75/EB að því er varðar varnir, vöktun og eftirlit með tilliti til blátungu og takmarkanir á flutningum á tilteknum dýrum af smitnæmum tegundum í tengslum við blátungu (Stjtið. ESB L 238, 27.10.2007, bls. 37).

⁽¹⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 20. nóvember 2008 um viðmiðunarreglur fyrir áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 2006/88/EB (Stjtið. ESB L 322, 2.12.2008, bls. 30).

⁽²⁰⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1554 frá 11. september 2015 um reglur um beitingu tilskipunar 2006/88/EB að því er varðar kröfur varðandi eftirlit og greiningaraðferðir (Stjtið. ESB L 247, 23.9.2015, bls. 1).

3. Í 2. kafla II. hluta þessarar reglugerðar er mælt fyrir um reglur um útrýmingaráætlanir vegna sjúkdóma í landdýrum, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í tengslum við:

- a) sjúkdómsvarnaráætlun, yfirráðasvæði, dýrastofn, markmið og beitingartímabil,
- b) skyldur rekstraraðila og lögbærra yfirvalda,
- c) sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun og staðfestingu.

4. Í 3. kafla II. hluta þessarar reglugerðar er mælt fyrir um reglur um útrýmingaráætlanir vegna sjúkdóma í lagardýrum, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í tengslum við:

- a) sjúkdómsvarnaráætlun, yfirráðasvæði, dýrastofn, markmið og beitingartímabil,
- b) skyldur rekstraraðila og lögbærra yfirvalda,
- c) sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun og staðfestingu.

5. Í 4. kafla II. hluta þessarar reglugerðar er mælt fyrir um reglur um sjúkdómalausastöðu að því er varðar tiltekna sjúkdóma í landdýrum og lagardýrum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í tengslum við:

- a) viðmiðanir fyrir samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja og svæða,
- b) viðmiðanir fyrir samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu hólfa sem eru með lagareldisdýr í haldi,
- c) viðmiðanir fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu,
- d) tímabundna sviptingu, afturköllun og endurheimt á sjúkdómalausri stöðu.

6. Í III. hluta þessarar reglugerðar er mælt fyrir um umbreytingarákvæði og lokaákvæði í tengslum við:

- a) samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja, svæða og hólfa sem eru viðurkennd sem sjúkdómalaus samkvæmt löggjöfinni sem var í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda,
- b) samþykki fyrir útrýmingaráætlunum aðildarríkja, svæða og hólfa sem eru með samþykktu útrýmingar- eða eftirlitsáætlun samkvæmt löggjöfinni sem var í gildi áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sjúkdómur í E-flokki“: skráður sjúkdómur sem kallar á eftirlit innan Sambandsins, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 2) „markdýrastofn“: stofn dýra af skráðri tegund, sem er skilgreindur eftir tegund og, eins og við á, eftir flokkum, sem skiptir máli fyrir eftirlitsstörf, útrýmingaráætlanirnar eða sjúkdómalausastöðu m.t.t. tiltekins sjúkdóms,
- 3) „aukadýrastofn“: stofn dýra í haldi eða villtra dýra af skráðum tegundum sem falla undir valkvæðar ráðstafanir um forvarnir, eftirlit og sjúkdómavarnir sem eru nauðsynlegar til að öðlast eða viðhalda sjúkdómalausri stöðu markdýrastofns,
- 4) „sjúkdómur í A-flokki“: skráður sjúkdómur sem kemur venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kallar á tafarlaugar útrýmingaráðstafanir um leið og hann uppgötvast, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 5) „sjúkdómur í B-flokki“: skráður sjúkdómur sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma honum í öllu Sambandinu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

- 6) „sjúkdómur í C-flokki“: skráður sjúkdómur sem skiptir máli í sumum aðildarríkjunum og kallar á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hann breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 7) „nautgripur“ eða „dýr af nautgripakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum *Bison*, *Bos* (þ.m.t. undirættkvíslirnar *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) og *Bubalus* (þ.m.t. undirættkvíslin *Anoa*) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 8) „sauðfé“ eða „dýr af sauðfjárkyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Ovis* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 9) „geit“ eða „dýr af geitakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Capra* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 10) „farandfjölleikahús“: sýning eða kaupstefna, sem er með dýr eða dýrasýningar, sem ætlunin er að tilflytja milli aðildarríkja,
- 11) „dýrasýningar“ hvers konar sýning með dýrum sem eru í haldi vegna sýningar eða kaupstefnu og sem geta verið hluti af fjölleikahúsi,
- 12) „svín“ eða „dýr af svínakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra af ættinni *Suidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- 13) „flutningatæki“: ökutæki á vegum eða járnbrautarvagnar, skip og loftför,
- 14) „hundur“: dýr í haldi af tegundinni *Canis lupus*,
- 15) „köttur“: dýr í haldi af tegundinni *Felis silvestris*,
- 16) „fretta“: dýr í haldi af tegundinni *Mustela putorius furo*,
- 17) „svæði sem er árstíðabundið laust við sýkingu af völdum blátunguveiru“: allt yfirráðasvæði aðildarríkis eða svæði þess þar sem lögbært yfirvald hefur komið á þeirri tímabundinni stöðu að vera laust við sýkingu af völdum blátunguveirunnar (sermigerðir 1–24), í samræmi við 3. mgr. 40. gr., á grundvelli tímabils sem er laust við smitferjur og að sýnt er fram á að sjúkdómurinn er ekki til staðar í skráðum tegundum,
- 18) „smitferjuvarin stöð“: hluti af aðstöðu eða öll aðstaða stöðvar, sem er varin gegn ágangi skordýra af ættkvíslinni *Culicoides* með viðeigandi efnislegum og stjórnumarlegum hætti, sem lögbært yfirvald hefur veitt þá stöðu að vera smitferjuvarin stöð í samræmi við 44. gr.,
- 19) „brunnbátur“: skip, sem lagareldisiðnaðurinn notar, sem er með brunn eða tank til að geyma og flytja lifandi fisk í vatni,
- 20) „rekstrarhúld“: aðgerð vegna sjúkdómsstjórnunar þar sem stöð er tæmd af lagareldisdýrum af skráðum tegundum og, ef því verður við komið, af vatni,
- 21) „hæfstímabil“: tímabil áður en lögbært yfirvald leggur fram umsókn um sjúkdómalausastöðu eða, þegar við á, áður en bráðabirgðayfirlýsingin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 83. gr., er birt með rafrænum hætti,
- 22) „óskráð tegund“: dýrategund eða hópur dýrategunda sem er ekki talinn upp í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 m.t.t. tiltekins sjúkdóms,
- 23) „hópur“: allir alifuglar eða fuglar í haldi með sama heilbrigðisástand sem eru í haldi á sama athafnasvæði eða á sama afgirta svæðinu og mynda eina faraldsfræðilega einingu; til alifugla sem haldnir eru innanhúss teljast allir fuglar sem deila sama loftrými,
- 24) „DIVA-bólusetning (DIVA = aðferð til að greina á milli sýkra og bólusettra dýra)“: bólusetning þar sem notuð eru bóluefni sem gera það kleift, í tengslum við viðeigandi sermifræðilegar greiningaraðferðir, að greina sýkt dýr í bólusettum stofni,
- 25) „DIVA-bólusett dýr“: dýr sem hafa verið bólusett innan ramma DIVA-bólusetningar,
- 26) „samþykkt kímefnamiðstöð“: sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun á fósturvísunum, hópur sem annast framleiðslu á fósturvísunum, kímefnavinnslustöð eða kímefnagæmslustöð sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

- 27) „sæði“: sáðlát dýrs eða dýra, í óbreyttu ástandi eða meðhöndlað eða þynnt,
- 28) „eggfrumur“: einlitna stig eggmyndunar (e. *ootidogenesis*), þ.m.t. síðeggfrumur og egg,
- 29) „fósturvísir“: upphafsstig í þroska dýrs, meðan það er unnt að flytja hann yfir í fósturmóður,
- 30) „tímabil sem er laust við smitferjur“: tímabil þegar skordýr af ættkvíslinni *Culicoides* eru ekki virk á skilgreindu landsvæði í samræmi við 5. þátt 1. kafla II. hluta V. viðauka,
- 31) „býflugur“: dýr af tegundinni *Apis mellifera*,
- 32) „alifuglar til undaneldis“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, ætlaðir til framleiðslu útungunareggja,
- 33) „árlegt eftirlit af handahófi“: eftirlit sem samanstendur af a.m.k. einni rannsókn á markdýrastofni, sem er skipulögð á árinu, þar sem sýnatökuaðferðir, sem byggjast á líkum, eru notaðar til að velja einingar til að rannsaka.

II. HLUTI

EFTIRLIT, ÚTRÝMINGARÁÆTLANIR, SJÚKDÓMALAUS STAÐA

1. KAFLI

Eftirlit

1. þáttur

Tilhögun eftirlits, markdýrastofn og greiningaraðferðir

3. gr.

Tilhögun eftirlits

1. Lögbært yfirvald skal skipuleggja eftirlit með skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum í landdýrum og öðrum dýrum, að teknu tilliti til:

a) almennra krafna um eftirlit sem byggjast á:

- i. tilkynningu eins og kveðið er á um í 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- ii. viðeigandi rannsókn, sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, á aukinni dánartíðni og öðrum merkjum um alvarlega sjúkdóma eða umtalsvert minnkandi framleiðslugetu af óþekktri orsök,
- iii. rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um sjúkdóm í E-flokki eða, ef við á, nýtilkominn sjúkdóm,
- iv. markdýrastofni til eftirlits eins og kveðið er á um í 4. gr.,
- v. framlagi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi eins og kveðið er á um í 7. gr.,

b) sértækra krafna um eftirlit:

- i. í eftirlitsáætlun Sambandsins,
- ii. sem hluta af skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum,
- iii. til að sýna fram á og viðhalda sjúkdómalausri stöðu,
- iv. sem hluta af sjúkdómsvarnaráðstöfunum,
- v. í tengslum við samþykki fyrir tilteknum stöðvum,
- vi. vegna tilflutninga landdýra innan Sambandsins eða komu þeirra inn í Sambandið.

2. Lögbært yfirvald skal skipuleggja eftirlit með skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum í lagardýrum, að teknu tilliti til:

a) almennra krafna um eftirlit sem byggjast á:

- i. tilkynningu eins og kveðið er á um í 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- ii. viðeigandi rannsókn, sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, á aukinni dánartíðni og öðrum merkjum um alvarlega sjúkdóma eða umtalsvert minnkandi framleiðslugetu af óþekktri orsök,
- iii. rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um sjúkdóm í E-flokki eða, ef við á, nýtilkominn sjúkdóm,
- iv. markdýrastofni til eftirlits eins og kveðið er á um í 4. gr.,
- v. framlagi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi eins og kveðið er á um í 7. gr.,
- vi. sjúkdómsvarnaráðstöfunum,

b) sértækra krafna um eftirlit:

- i. sem hluta af áhættumiðuðu eftirlitsáætluninni sem kemur fram í 1. kafla I. hluta VI. viðauka og felur í sér niðurröðun áhættu og reglulegar dýraheilbrigðisheimsóknir eins og kveðið er á um í 2. og 3. kafla I. hluta VI. viðauka,
- ii. sem hluta af útrýmingaráætlunum sem kveðið er á um í 1. til 6. kafla II. hluta VI. viðauka,
- iii. til að sýna fram á og viðhalda sjúkdómalausri stöðu,
- iv. til að sýna fram á, í samræmi við eftirlitsáætlanirnar sem kveðið er á um í 1. til 6. kafla III. hluta VI. viðauka, að stöðvar, sem taka ekki þátt í útrýmingaráætluninni sem um getur í ii. lið eða sem hafa ekki hlotið þá stöðu að teljast lausar við sjúkdóma eins og um getur í iii. lið, séu ekki sýktar,
- v. vegna tilflutninga lagardýra innan Sambandsins eða komu þeirra inn í Sambandið.

4. gr.

Markdýrastofn

1. Lögbært yfirvald skal tilgreina markdýrastofn sem eftirlitið, sem um getur í 3. gr., beinist að fyrir hvern skráðan sjúkdóm og, þegar við á, fyrir hvern nýtilkominn sjúkdóm og skal taka með:

a) dýr í haldi af skráðum tegundum,

b) villt dýr af skráðum tegundum ef:

- i. þau falla undir eftirlitsáætlun Sambandsins eða undir skyldubundna eða valkvæða útrýmingaráætlun eða undir eftirlit sem er nauðsynlegt vegna veitingar eða viðhalds þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma,
- ii. lögbært yfirvald telur að þau skapi hættu sem geti skaðað heilbrigðisástand annarra tegunda í aðildarríki, á svæði eða í hólfi eða
- iii. eftirlit er nauðsynlegt til að meta kröfur um heilbrigði dýra vegna komu inn í Sambandið eða tilflutninga innan Sambandsins.

2. Til að tryggja snemmgreiningu nýtilkomins sjúkdóms í öðrum dýrategundum en þeim sem um getur í a-lið 1. mgr. skal lögbært yfirvald láta fylgja með markdýrastofninum dýr í haldi af tegundum sem eru ekki skráðar m.t.t. viðkomandi skráðs sjúkdóms ef eftirfarandi viðmiðanir eiga við:

a) þau eru tilflutt til stöðva í öðru aðildarríki, svæði eða hólfi og

b) lögbært yfirvald telur, vegna fjölda dýra eða tíðni tilflutningsins, að dýrin skapi áhættu sem gæti skaðað heilbrigðisástand annarra dýra í haldi í öðru aðildarríki, svæði eða hólfi ef sjúkdómur kemur upp í þeirri dýrategund.

5. gr.

Tiltekin landdýr í haldi útilokuð frá markdýrastofninum

1. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 4. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að takmarka markdýrastofn vegna eftirlits með öðrum sjúkdómi en sjúkdómi í A-flokki við flokka dýra í haldi af skráðum tegundum sem falla, að því er varðar þann sjúkdóm, undir:
 - a) eftirlitsáætlanir Sambandsins,
 - b) skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir eða eftirlit sem er nauðsynlegt vegna veitingar eða viðhalds þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma eða
 - c) dýraheilbrigðiskröfur, sem byggjast á eftirliti, vegna tilflutninga innan Sambandsins eða komu inn í Sambandið.
2. Flokkar dýra í haldi, sem um getur í 1. mgr., geta byggst á aldri dýranna, kyni, staðsetningu og tegund framleiðslu.

6. gr.

Greiningaraðferðir

1. Lögbært yfirvald skal tryggja að söfnun sýna, tækni, gilding og túlkun greiningaraðferða, að því er varðar eftirlit, séu í samræmi:
 - a) við sérstöku löggjöfina sem var samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og viðeigandi nánari upplýsingar og leiðbeiningar sem voru gerðar aðgengilegar á vefsetrum tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnarinnar,
 - b) þegar þau falla ekki undir löggjöfina, nánari upplýsingarnar og leiðbeiningarnar sem um getur í a-lið: við söfnun sýna, tækni, gilding og túlkun greiningaraðferða sem mælt er fyrir um í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr ⁽²¹⁾, eins og henni var breytt, eða handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum ⁽²²⁾, eins og henni var breytt,
 - c) þegar þau falla ekki undir a- og b-lið þessarar málsgreinar: við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 34. gr. og 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
2. Mælt er fyrir um greiningaraðferðir til þess að veita og viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma í:
 - a) ákvæðum 1. þáttar III. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
 - b) ákvæðum 2. þáttar III. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*),
 - c) ákvæðum 3. þáttar III. viðauka að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum,
 - d) ákvæðum 4. þáttar III. viðauka að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
 - e) ákvæðum 5. þáttar III. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszky-veikiveiru,
 - f) ákvæðum 6. þáttar III. viðauka að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
 - g) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar veirublæði (VHS-veiki),
 - h) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar iðradrep (IHN-veiki),
 - i) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 2. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
 - j) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 3. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*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) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 4. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- l) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 5. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- m) ákvæðum 2. liðar 5. þáttar 6. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

7. gr.

Framlag opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi til dýraheilbrigðiseftirlits

1. Við skipulagningu eftirlitsins sem um getur í 3. gr. þessarar reglugerðar skal lögbært yfirvald, ef við á, taka með útkomu úr opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi sem er skilgreind í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þetta opinbera eftirlit og önnur opinber starfsemi ná yfir:

- a) skoðanir fyrir og eftir slátrun,
 - b) skoðanir á landamæraeftirlitsstöðvum,
 - c) opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á mörkuðum og við samsöfnun,
 - d) opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í flutningi á lifandi dýrum,
 - e) lýðheilsutengt eftirlit og sýnatöku í stöðvum,
 - f) allt annað opinbert eftirlit þar sem stöðvar, dýr eða sýni eru skoðuð eða rannsökuð.
2. Þegar grunur vaknar hjá lögbæru yfirvaldi um skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm í tengslum við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem um getur í 1. mgr., skal það tryggja að öll viðeigandi yfirvöld séu upplýst. Þetta skal gert:
- a) samstundis ef um er að ræða sjúkdóm í A-flokki eða nýtilkominn sjúkdóm,
 - b) án tafar að því er varðar aðra sjúkdóma.

2. þáttur

Staðfesting á sjúkdómi og tilfellaskilgreiningar

8. gr.

Viðmiðanir fyrir opinbera staðfestingu á skráðum sjúkdómum, öðrum en sjúkdómum í A-flokki, og tilteknum nýtilkomnum sjúkdómum og staðfestingu á uppkomum í framhaldi af því

1. Ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm, annan en sjúkdóm í A-flokki, eða nýtilkominn sjúkdóm skal lögbært yfirvald inna af hendi rannsókn til að staðfesta eða útiloka að sjúkdómurinn sé til staðar þegar:

- a) þörf er á að ákvarða heilbrigðisástand aðildarríkis, svæðis þess eða hólfs eða
 - b) þörf er á að safna nauðsynlegum upplýsingum um tilvik sjúkdómsins í einhverjum af eftirfarandi tilgangi:
 - i. til að koma í framkvæmd ráðstöfunum til að vernda heilbrigði dýra eða manna,
 - ii. til að koma í framkvæmd dýraheilbrigðiskröfum vegna tilflutninga á dýrum eða afurðum eða
 - iii. til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í eftirlitsáætlun Sambandsins.
2. Lögbært yfirvald skal staðfesta uppkomu sjúkdómanna sem um getur í 1. mgr. þegar það hefur flokkað dýr eða hóp dýra sem staðfest tilvik þessara sjúkdóma í samræmi við 2. mgr. 9. gr.

9. gr.

Tilfellskilgreiningar

1. Lögbært yfirvald skal flokka dýr eða hóp dýra sem tilvik skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms sem grunur leikur á um þegar:
 - a) komist er að þeirri niðurstöðu við klínískar rannsóknir, skoðanir eftir dauða eða rannsóknir á rannsóknarstofu að klínísk(t) einkenni, vefjaskemmd(ir) eftir dauða eða vefjafræðilegar niðurstöður bendi til viðkomandi sjúkdóms,
 - b) niðurstaða eða niðurstöður með greiningaraðferð benda til þess að sjúkdómurinn sé líklega til staðar í sýni úr dýri eða hópi dýra eða
 - c) sýnt hefur verið fram á faraldsfræðileg tengsl við staðfest tilvik.
2. Lögbært yfirvald skal flokka dýr eða hóp dýra sem staðfest tilvik skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms þegar:
 - a) sjúkdómsvaldurinn, að undanskildum bóluefnisstofnum, hefur verið einangraður í sýni úr dýri eða úr hópi dýra,
 - b) ónæmisvaki eða kjarnsýra sem er sértæk fyrir sjúkdómsvaldinn, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur greinst í sýni úr dýri eða úr hópi dýra sem sýna klínísk einkenni sem samræmast sjúkdómnum eða faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest eða
 - c) jákvæð niðurstaða með óbeinni greiningaraðferð, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur fengist úr sýni úr dýri eða úr hópi dýra sem sýna klínísk einkenni sem samræmast sjúkdómnum eða faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest.
3. Mælt er fyrir um sjúkdómsbundnar skilgreiningar á tilviki sem grunur leikur á um og staðfestu tilviki skráðra sjúkdóma fyrir landdýr í I. viðauka og fyrir lagardýr í 3. lið 5. þáttar í 1. til 6. kafla II. hluta VI. viðauka.
4. Ef sjúkdómsbundnar skilgreiningar, eins og kveðið er á um í 3. mgr., eru ekki fyrir hendi skulu viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., gilda um skilgreiningar á tilviki sem grunur leikur á um og staðfestu tilviki skráðra sjúkdóma og, ef við á, nýtilkominna sjúkdóma.

3. þáttur

Eftirlitsáætlun Sambandsins

10. gr.

Viðmiðanir varðandi eftirlitsáætlanir Sambandsins og innihald þeirra

1. Sjúkdómur í E-flokki skal falla undir eftirlitsáætlun Sambandsins, í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ef hann uppfyllir allar eftirfarandi viðmiðanir:
 - a) hann skapar sérstaka ógn við heilbrigði dýra og mögulega við heilbrigði manna á öllu yfirráðasvæði Sambandsins með hugsanlegum alvarlegum efnahagslegum afleiðingum fyrir landbúnaðarsamfélagið og efnahagslífið í víðara samhengi,
 - b) hann er næmur fyrir þróun sjúkdómssniðsins, einkum að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og heilbrigði dýra,
 - c) sýkt villt dýr skapa sérstaka ógn að því er varðar að sjúkdómurinn berist inn í hluta af eða allt yfirráðasvæði Sambandsins,
 - d) það er grundvallaratriði að fá, með eftirliti, reglulega uppfærðar upplýsingar um þróun útbreiðslu hans og um eiginleika sjúkdómsvaldsins til að meta þessa áhættu og aðlaga ráðstafanir til áhættumildunar til samræmis við það.
2. Lögbært yfirvald skal koma eftirlitsáætlunum Sambandsins vegna viðkomandi sjúkdóms til framkvæmda í samræmi við innihaldið sem sett er fram í II. viðauka.

11. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í framlagningu á og skýrslugjöf um eftirlitsáætlanir Sambandsins

1. Þegar lögbært yfirvald leggur fram eftirlitsáætlun Sambandsins skal það láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar fylgja með þeirri framlagningu:
 - a) lýsingu á faraldsfræðilegu ástandi sjúkdómsins fyrir þann dag þegar hafist er handa við að koma áætluninni til framkvæmda og gögn um faraldsfræðilega þróun sjúkdómsins,
 - b) markdýrastofn, faraldsfræðilegar einingar og svæði í áætluninni,
 - c) skipulagningu lögbærs yfirvalds, eftirlit með framkvæmd áætlunarinnar, opinbert eftirlit sem á að beita meðan áætlunin er í framkvæmd og hlutverk allra viðkomandi rekstraraðila, heilbrigðisstarfsmanna dýra, dýralækna, rannsóknarstofa á sviði dýraheilbrigðis og annarra hlutaðeigandi einstaklinga eða lögaðila,
 - d) lýsingu og afmörkun á landfræðilegum og stjórnsýslulegum svæðum þar sem á að koma áætluninni til framkvæmda,
 - e) vísa til að mæla framvindu áætlunarinnar,
 - f) greiningaraðferðir sem eru notaðar, fjölda sýna sem eru prófuð, tíðni prófana og sýnatökumynstur,
 - g) áhættuþætti sem þarf að hafa í huga við skipulagningu á áhættumiððu markvissu eftirliti.
2. Þegar lögbært yfirvald gefur skýrslu um eftirlitsáætlun Sambandsins skal það láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar fylgja með í skýrslunni:
 - a) lýsingu á þeim ráðstöfunum sem voru innleiddar ásamt niðurstöðunum sem fengust, byggt á upplýsingunum sem um getur í b-lið og d- til f-lið 1. mgr. og
 - b) niðurstöður úr eftirfylgni með faraldsfræðilegri þróun sjúkdómsins ef um er að ræða tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest.

2. KAFLI

Útrýmingaráætlanir vegna sjúkdóma í B- og C-flokki í landdýrum

1. þáttur

Almenn ákvæði

12. gr.

Sjúkdómsvarnaráætlun vegna útrýmingar sjúkdóma í B- og C-flokki í landdýrum

1. Þegar lögbært yfirvald gerir skyldubundna útrýmingaráætlun vegna sjúkdóms í B-flokki eða valkvæða útrýmingaráætlun vegna sjúkdóms í C-flokki í landdýrum skal það byggja þessar áætlanir á sjúkdómsvarnaráætlun sem inniheldur, að því er varðar hvern sjúkdóm:
 - a) yfirráðasvæði og dýrastofn sem fellur undir útrýmingaráætlunina eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr.,
 - b) tímalengd útrýmingaráætlunarinnar eins og kveðið er á um í 15. gr., þ.m.t. lokamarkmið og millimarkmið eins og kveðið er á um í 14. gr., og
 - c) sjúkdómsbundnar kröfur sem mælt er fyrir um:
 - i. í 16. til 31. gr. að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
 - ii. í 32. til 36. gr. að því er varðar sýkingu af völdum hundaeðisveiru,
 - iii. í 37. til 45. gr. að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að láta útrýmingaráætlunina ná yfir samræmdar ráðstafanir á landi eða landamærum að sjó sem eru sameiginleg með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum til að tryggja að markmiðin með áætluninni náist og að árangurinn verði varanlegur.

Ef slíkri samræmingu hefur ekki verið komið á skal lögbært yfirvald láta skilvirkar ráðstafanir til áhættumildunar koma fram í útrýmingaráætluninni, ef mögulegt er, þ.m.t. hertara eftirlit.

13. gr.

Gildissvæði og dýrastofnar

1. Lögbært yfirvald skal ákvarða gildissvið útrýmingaráætlunar, þ.m.t.:

- a) yfirráðasvæði sem fellur þar undir og
- b) markdýrastofn og, eftir því sem þörf er á, aukadýrastofna.

2. Yfirráðasvæðið sem fellur undir útrýmingaráætlunina sem um getur í a-lið 1. mgr. skal vera:

- a) allt yfirráðasvæði aðildarríkisins eða
- b) eitt eða nokkur svæði að því tilskildu að hvert svæði svari til stjórnsýslueininga(r) sem er a.m.k. 2 000 km² og innihaldi a.m.k. eitt af svæðunum sem er ákvarðað í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að skilgreina svæði sem eru minni en 2 000 km², að teknu tilliti til eftirfarandi:

- a) lágmarksyfirborðsflatarmál er ekki mikið minna en 2 000 km² eða
- b) fyrir hendi eru náttúrulegir tálmar sem skipta máli fyrir sjúkdómssniðið.

14. gr.

Lokamarkmið og millimarkmið

1. Lögbært yfirvald skal láta eigindleg og meginndleg lokamarkmið koma fram í útrýmingaráætluninni sem ná yfir allar sjúkdómsbundnar kröfur, sem mælt er fyrir um í 72. gr., fyrir því að veita sjúkdómalausastöðu.

2. Lögbært yfirvald skal láta eigindleg og meginndleg millimarkmið til eins árs eða margra ára koma fram í útrýmingaráætluninni til að endurspegla þá framvindu sem orðið hefur í áttina að lokamarkmiðunum. Þessi millimarkmið skulu innihalda:

- a) allar sjúkdómsbundnu kröfurnar sem um getur í 1. mgr. og
- b) ef nauðsyn krefur, viðbótarkröfur, sem koma ekki fram í viðmiðunum fyrir því að veita sjúkdómalausastöðu, til að meta framvinduna í áttina að útrýmingu.

15. gr.

Beitingartímabil

1. Lögbært yfirvald skal láta beitingartímabilið koma fram í útrýmingaráætluninni, að teknu tilliti til upphaflega ástandsins og millimarkmiðanna sem eru tilgreind í 2. mgr. 14. gr.

2. Að því er varðar sjúkdóma í C-flokki skal beitingartímabil útrýmingaráætlunar ekki fara yfir 6 ár frá því að framkvæmdastjórnin samþykkir hana fyrst í samræmi við 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að fenginni beiðni aðildarríkis að framlengja beitingartímabil útrýmingaráætlunar í 6 ár til viðbótar.

2. þáttur

Kröfur varðandi útrýmingaráætlanir sem byggjast á því að veita þá stöðu að vera laus við sjúkdóma innan stöðvar

16. gr.

Sjúkdómsvarnaráætlun sem byggist á sjúkdómalausri stöðu innan stöðvar

1. Lögbært yfirvald skal skipuleggja sjúkdómsvarnaráætlun í útrýmingaráætlun, að því er varðar markdýrastofn í haldi í stöðvum, vegna eftirfarandi sjúkdóma í landdýrum:

- a) sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- b) sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- c) smitandi hvítblæðis í nautgripum,
- d) smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- e) sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
- f) smitandi slímhúðarpestar í nautgripum.

2. Sjúkdómsvarnaráætlanir í útrýmingaráætlunum, sem um getur í 1. mgr., skulu byggjast á:

- a) framkvæmd sjúkdómsbundinna ráðstafana, sem mælt er fyrir um í 18. til 31. gr., þangað til allar viðkomandi stöðvar ná þeirri stöðu að vera lausar við sjúkdóma,
- b) veitingu, tímabundinni sviptingu og afturköllun lögbærs yfirvalds á þeirri stöðu allra viðkomandi stöðva að vera lausar við sjúkdóma,
- c) framkvæmd smitvarnaráðstafana og annarra ráðstafana til áhættumildunar,
- d) valkvæðri framkvæmd áætlana um bólusetningu.

17. gr.

Markdýrastofnar og aukadýrastofnar í útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna sjúkdóma

1. Lögbært yfirvald skal beita skyldubundinni útrýmingaráætlun gagnvart eftirfarandi markdýrastofnum:

- a) að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*: nautgripum í haldi, sauðfé í haldi og geitum í haldi,
- b) að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*: nautgripum í haldi.

2. Lögbært yfirvald skal beita valkvæðri útrýmingaráætlun gagnvart eftirfarandi markdýrastofnum:

- a) að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum: nautgripum í haldi,
- b) að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu: nautgripum í haldi,
- c) að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru: svínum í haldi,
- d) að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum: nautgripum í haldi.

3. Lögbært yfirvald skal taka aukadýrastofna með ef það telur að slík dýr skapi umtalsverða áhættu fyrir heilbrigðisástand dýranna sem um getur í 1. eða 2. mgr.

18. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar útrýmingaráætlanir vegna tiltekinna sjúkdóma

1. Rekstraraðilar stöðva þar sem dýr af markdýrastofninum, sem um getur í 17. gr., eru í haldi, annarra en sláturhúsa, skulu fara að eftirfarandi almennum og sjúkdómsbundnum kröfum til þess að fá og viðhalda þeirri stöðu stöðvanna að vera lausar við sjúkdóma:

a) almennar kröfur:

- i. eftirlit með markdýrastofnum og aukadýrastofnum m.t.t. viðkomandi sjúkdóms eins og lögbært yfirvald gefur fyrirmæli um skv. 1. mgr. 3. gr.,
- ii. ef um er að ræða tilflutning á dýrum af markdýrastofnunum: að tryggja að heilbrigðisástandi stöðvanna sé ekki stofnað í hættu vegna flutnings eða komu dýra af markdýrastofni eða aukadýrastofnum eða afurða þeirra inn í stöðvarnar,
- iii. bólusetning dýra í haldi af markdýrastofninum gegn viðkomandi sjúkdómi,
- iv. sjúkdómsvarnaráðstafanir ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur,
- v. allar þær viðbótarráðstafanir sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegar sem geta falið í sér, ef við á, aðskilnað dýranna samkvæmt heilbrigðisástandi þeirra með efnislegum verndarráðstöfunum og stjórnunarráðstöfunum,

b) sjúkdómsbundnar kröfur sem mælt er fyrir um í:

- i. ákvæðum 1. og 2. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- ii. ákvæðum 1. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- iii. ákvæðum 1. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum,
- iv. ákvæðum 1. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- v. ákvæðum 1. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
- vi. ákvæðum 1. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum.

2. Rekstraraðilar sláturhúsa, þar sem dýr af markdýrastofnunum sem um getur í 17. gr. eru í haldi og þeim sláttrað, skulu fara að almennu kröfunum sem mælt er fyrir um í i., iv. og v. lið a-liðar 1. mgr.

19. gr.

Undanþága að því er varðar að veita stöðvum þá stöðu að vera lausar við sjúkdóma

Þrátt fyrir 18. gr. og að því tilskildu að viðkomandi markdýrastofn sé í samræmi við almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 18. gr. getur lögbært yfirvald ákveðið að skyldur rekstraraðila um að fá og viðhalda sjúkdómalausri stöðu, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 18. gr., gildi ekki um rekstraraðila í eftirfarandi stöðvum:

- a) lokuðum starfsstöðvum,
- b) stöðvum þar sem dýr eru eingöngu í haldi til samsöfnunar,
- c) stöðvum þar sem dýr eru eingöngu í haldi vegna dýrasýninga,
- d) farandfjöleikahúsum.

20. gr.

Skylda lögbærs yfirvalds til að veita, svipta tímabundið eða afturkalla sjúkdómalausar stöðu

1. Lögbært yfirvald skal veita þá stöðu innan stöðvar að vera laus við sjúkdóma með hliðsjón af fylgni rekstraraðila stöðvanna við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 18. gr.

2. Lögbært yfirvald skal svipta tímabundið eða afturkalla þá stöðu innan stöðvar að vera laus við sjúkdóma þegar skilyrðin fyrir tímabundinni sviptingu eða afturköllun hafa verið uppfyllt. Mælt er fyrir um þessi skilyrði í:

- a) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla og 2. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- b) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- c) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum,
- d) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- e) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
- f) ákvæðum 3. og 4. þáttar 1. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum.

3. Lögbært yfirvald skal tilgreina:

- a) nánari upplýsingar um prófunarfyrirkomulagið, þ.m.t., eftir því sem þörf er á, sjúkdómsbundnar kröfur sem um getur í b-lið 1. mgr. 18. gr. um tímabundna sviptingu sjúkdómalausar stöðu eða afturköllun hennar og
- b) hámarkstíma tímabundinnar sviptingar sjúkdómalausrar stöðu ef brotið er gegn skilyrðunum sem um getur í 2. mgr.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að eigna mismunandi faraldsfræðilegum einingum í sömu stöð mismunandi heilbrigðisástand að því tilskildu að rekstraraðilinn:

- a) hafi lagt fram til skoðunar hjá lögbæru yfirvaldi upplýsingar um mismunandi faraldsfræðilegar einingar sem komið var á innan stöðvarinnar, sem á að veita sérstaka heilbrigðisstöðu, áður en nokkur grunur hefur vaknað um sjúkdóm eða hann verið staðfestur í samræmi við 21. og 24. gr.,
- b) hafi komið upp kerfi, sem lögbært yfirvald hefur aðgang að samkvæmt beiðni, til að rekja tilflutninga á dýrum og kímefnum til, frá og á milli faraldsfræðilegu eininganna og
- c) hafi aðskilið faraldsfræðilegu einingarnar með efnislegum og stjórnumarlegum hætti og farið að öllum ráðstöfunum til áhættumildunar sem lögbært yfirvald fór fram á í þeim tilgangi.

21. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef grunur vaknar um tiltekna sjúkdóma

1. Þegar lögbært yfirvald fær grun um að viðkomandi sjúkdómur hafi komið upp skal það framkvæma rannsóknir, hefja faraldsfræðilega rannsókn og svipta stöðina, þar sem grunur er um smit, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma þangað til rannsóknunum og faraldsfræðilegu rannsókninni er lokið.

2. Lögbært yfirvald, meðan beðið er eftir útkomu úr rannsóknunum og faraldsfræðilegu rannsókninni sem um getur í 1. mgr.:

- a) skal banna tilflutning á dýrum af viðkomandi markdýrastofni út af stöðinni nema það hafi gefið leyfi fyrir tafarlausri slátrun þeirra á tilnefndu slátruhúsi,
- b) skal, ef það telur það nauðsynlegt til að verjast áhættu á útbreiðslu sjúkdómsins:
 - i. ef það er tæknilega mögulegt, gefa fyrirmæli um einangrun á þeim tilvikum sem grunur leikur á um í stöðinni,
 - ii. takmarka aðflutning dýra af viðkomandi markdýrastofni inn í stöðina,
 - iii. takmarka tilflutning afurða úr viðkomandi markdýrastofni frá stöðinni eða til hennar.

3. Lögbært yfirvald skal viðhalda þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þangað til staðfest hefur verið eða útilokað að sjúkdómurinn sé til staðar.

22. gr.

Rýmkun sjúkdómsvarnaráðstafana ef grunur vaknar um tiltekna sjúkdóma

1. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þannig að þær nái yfir:
 - a) viðkomandi aukadýrastofna sem eru í haldi í stöðinni,
 - b) sérhverja stöð sem er með faraldsfræðileg tengsl við stöðina þar sem grunur er um smit.
2. Ef grunur leikur á um að sjúkdómurinn sé til staðar í villtum dýrum skal lögbært yfirvald, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þannig að þær nái yfir stöðvar sem eiga á hættu að sýkjast.

23. gr.

Undanþágur frá sjúkdómsvarnaráðstöfunum ef grunur vaknar um tiltekna sjúkdóma

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að ákveða, þrátt fyrir 1. mgr. 21. gr., á grundvelli tilhlýðilega rökstuddra ástæðna, að svipta ekki stöð í heild sinni tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma ef þar eru mismunandi faraldsfræðilegar einingar eins og um getur í 4. mgr. 20. gr.
2. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 21. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á dýrum af viðkomandi markdýrastofni til stöðvar undir opinberu eftirliti sínu að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
 - a) dýrin skulu einungis flutt beint,
 - b) í viðtökustöðinni skal hafa dýrin í haldi í lokaðri aðstöðu án nokkurrar snertingar við dýr í haldi í betra heilbrigðisástandi eða við villt dýr af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm.
3. Ef um er að ræða sjúkdóm í C-flokki er lögbæru yfirvaldi heimilt, þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 21. gr., að leyfa tilflutning á dýrum af viðkomandi markdýrastofni að því tilskildu að þau séu tilflutt, beint ef nauðsyn krefur, til stöðvar sem er staðsett á landsvæði sem er hvorki sjúkdómalaust né fellur undir valkvæða útrýmingaráætlun.
4. Þegar undanþágan, sem mælt er fyrir um í 2. mgr., er notuð skal lögbært yfirvald:
 - a) svipta viðtökustöð dýranna, sem falla undir undanþágurnar, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma þangað til rannsóknunum, sem um getur í 1. mgr. 21. gr., er lokið,
 - b) banna tilflutning á dýrum frá stöðinni þangað til rannsóknunum, sem um getur í 1. mgr. 21. gr., er lokið nema það hafi gefið leyfi fyrir beinum flutningi þeirra á tilnefnt sláturhús til tafarlausrar slátrunar,
 - c) ef um er að ræða grun um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eða sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, viðhalda banninu, sem mælt er fyrir um í b-lið, eftir að rannsókninni er lokið þangað til öllum dýrunum, sem voru tilflutt til stöðvarinnar eftir undanþáguna sem mælt er fyrir um í 2. mgr, hefur verið slátrað.
5. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að nota undanþágurnar, sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr., ef rekstraraðilar upprunastöðvarinnar og viðtökustöðvarinnar og flutningsaðilar dýranna sem falla undir undanþágurnar:
 - a) beita viðeigandi smitvarnaráðstöfunum og öðrum ráðstöfunum til áhættumildunar sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og
 - b) láta lögbæru yfirvaldi í té ábyrgðir fyrir því að allar nauðsynlegar smitvarnaráðstafanir og aðrar ráðstafanir til áhættumildunar hafi verið gerðar.

24. gr.

Opinber staðfesting á tilteknum sjúkdómum og sjúkdómsvarnaráðstöfunum

1. Ef tilvik er staðfest skal lögbært yfirvald:
 - a) afturkalla sjúkdómalausastöðu sýktu stöðvarinnar eða stöðvanna,

- b) innleiða ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 25. til 31. gr. í sýktu stöðinni eða stöðvunum.
2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbær yfirvaldi heimilt að takmarka afturköllun þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma við faraldsfræðilegu einingarnar þar sem tilvikið var staðfest.
3. Ef sjúkdómurinn er staðfestur í villtum dýrum skal lögbært yfirvald, ef nauðsyn krefur, framkvæma faraldsfræðilega rannsókn og rannsóknir eins og kveðið er á um í 25. gr. Ef það telur slíkt nauðsynlegt til að verjast útbreiðslu sjúkdómsins skal það:
- a) gefa fyrirmæli um viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstafanir, eins og kveðið er á um í 21. til 25. gr. og í 30. gr., í stöðvum sem eru með dýr af markdýrastofnum og aukadýrastofnum í haldi,
- b) inna af hendi eða gefa fyrirmæli um aðrar hóflegar og nauðsynlegar ráðstafanir um forvarnir, eftirlit og sjúkdómsvarnir að því er varðar viðkomandi stofn villtra dýra eða á búsvæði hans.

25. gr.

Faraldsfræðileg rannsókn og rannsóknir ef um er að ræða staðfestingu á tilteknum sjúkdómum

1. Ef sjúkdómur er staðfestur skal lögbært yfirvald:
- a) inna af hendi faraldsfræðilega rannsókn,
- b) inna af hendi rannsóknir og beita ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 21. gr. í öllum faraldsfræðilega tengdum stöðvum og
- c) aðlaga eftirlitið að áhættuþáttum sem greinst hafa, að teknu tilliti til niðurstaðna úr faraldsfræðilegu rannsókninni.
2. Ef faraldsfræðileg rannsókn leiðir í ljós faraldsfræðileg tengsl milli dýra í haldi og villtra dýra skal lögbært yfirvald íhuga þörfina á að inna af hendi rannsókn á villtum dýrum af aukadýrastofnum.
3. Lögbært yfirvald skal, eins fljótt og unnt er, upplýsa eftirfarandi um ástandið:
- a) rekstraraðila og viðkomandi yfirvöld frá hlutaðeigandi aðildarríkjum sem faraldsfræðileg tengsl við staðfesta tilvikið hafa áhrif á og
- b) lögbær yfirvöld frá öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum sem faraldsfræðileg tengsl við sýktu stöðina eða stöðvarnar kunna að hafa áhrif á.

26. gr.

Tilflutningur á dýrum til eða frá sýktum stöðvum

1. Lögbært yfirvald skal banna tilflutning á dýrum af markdýrastofni út af sýktri stöð nema það hafi gefið leyfi fyrir tafarlausri slátrun þeirra á tilnefndu sláturhúsi.
2. Ef lögbært yfirvald telur slíkt nauðsynlegt til að verjast útbreiðslu sjúkdómsins skal það:
- a) gefa fyrirmæli um að einangra tilvik sem grunur leikur á um og staðfest tilvik í stöðinni, ef það er tæknilega mögulegt,
- b) takmarka tilflutninga á dýrum af markdýrastofni innan stöðvarinnar,
- c) takmarka aðflutning dýra af markdýrastofni inn í stöðina,
- d) takmarka tilflutning afurða úr dýrum af markdýrastofni frá sýktu stöðinni og til hennar.
3. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar í 1. og 2. mgr. þannig að þær nái yfir dýr af aukadýrastofnum og afurðir úr þeim til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins.

27. gr.

Prófanir á dýrum og fjarlæging þeirra úr sýktum stöðvum

1. Eftir að sjúkdómur hefur verið staðfestur skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um að eftirfarandi prófanir verði gerðar í sýktum stöðvum innan hámarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður:
 - a) prófanir á þeim dýrum sem telst nauðsynlegt að gera prófanir á til að ljúka við faraldsfræðilega rannsókn,
 - b) prófanir til að endurheimta sjúkdómalaus stöðu eins og mælt er fyrir um í:
 - i. ákvæðum 4. þáttar 1. og 2. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
 - ii. ákvæðum 4. þáttar 1. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
 - iii. ákvæðum 4. þáttar 1. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum,
 - iv. ákvæðum 4. þáttar 1. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
 - v. ákvæðum 4. þáttar 1. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
 - vi. ákvæðum 4. þáttar 1. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum og
 - c) sérhverjar viðbótarprófanir sem það telur nauðsynlegar til að tryggja skjóta greiningu á sýktum dýrum sem geta stuðlað að því að sjúkdómurinn breiðist út.
2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. skal ekki gefa fyrirmæli um prófanir þegar sú staða að vera laus við sjúkdóma er endurheimt í samræmi við:
 - i. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. og 2. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
 - ii. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
 - iii. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum,
 - iv. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
 - v. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
 - vi. ákvæði 2. liðar 1. þáttar 1. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum.
3. Lögbært yfirvald skal gefa fyrirmæli um að öllum dýrum í sýktum stöðvum, sem voru viðurkennd sem staðfest tilvik og, ef nauðsyn krefur, sem grunur lék á um að væru sýkt, verði slátrað innan hámarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður.
4. Slátrun dýranna, sem um getur í 3. mgr., skal fara fram á tilnefndu slátruhúsi undir opinberu eftirliti.
5. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að gefa fyrirmæli um að sum eða öll dýrin, sem um getur í 3. mgr., verði aflífuð og þeim eytt í stað þess að þeim verði slátrað.
6. Lögbært yfirvald skal rýmka ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, þannig að þær nái yfir dýr af aukadýrastofnum þegar slíkt er nauðsynlegt til að útrýma sjúkdómnum í sýktu stöðvunum.

28. gr.

Umsjón með afurðum úr sýktum stöðvum

1. Lögbært yfirvald skal, í öllum stöðvum sem eru sýktar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eða af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, gefa fyrirmæli um að:
 - a) mjólk úr staðfestum tilvikum sé annaðhvort einungis gefin dýrum í sömu stöð eftir að hún hefur verið unnin til að tryggja óvirkjun sjúkdómsvaldsins eða henni fargað,

- b) húsdýraáburði, hálm, fóðri eða sérhverjum öðrum efniviði eða efni sem hefur komist í snertingu við staðfest tilvik eða við mengað efni sé annaðhvort safnað og fargað eins fljótt og unnt er eða, eftir viðeigandi áhættumat, þau geymd og unnin til að draga það mikið úr áhættu á útbreiðslu sjúkdómsins að viðunandi teljist.
2. Ef um er að ræða sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um að í öllum sýktum stöðvum sé fóstrum, andvana fæddum dýrum, dýrum sem hafa drepist úr sjúkdómnum eftir fæðingu og fylgjum safnað saman og fargað.
3. Ef um er að ræða sýkingu af völdum sjúkdóms í C-flokki skal lögbært yfirvald, ef það telur það nauðsynlegt, gefa fyrirmæli um viðeigandi ráðstafanir sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr.
4. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, gefa fyrirmæli um rakningu til baka, vinnslu eða förgun allra afurða frá sýktum stöðvum sem geta skapað áhættu á útbreiðslu sjúkdómsins eða haft áhrif á heilbrigði manna.

29. gr.

Undanþágur frá takmörkun á tilflutningi á dýrum frá sýktum stöðvum

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 26. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á klínískt heilbrigðum dýrum, öðrum en staðfestum tilvikum, til stöðvar undir opinberu eftirliti sínu að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
- a) tilflutningurinn stofnar ekki í hættu heilbrigðisástandi dýra á viðtökustöðinni eða á leiðinni þangað,
- b) dýrin skulu einungis flutt beint og
- c) í viðtökustöðinni skal hafa dýrin í haldi í lokaðri aðstöðu án nokkurrar snertingar við dýr í haldi í betra heilbrigðisástandi eða við villt dýr af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm.
2. Ef um er að ræða sjúkdóm í C-flokki er lögbæru yfirvaldi heimilt, þrátt fyrir 1. mgr. 26. gr., að leyfa tilflutning á klínískt heilbrigðum dýrum af viðkomandi markdýrastofni, öðrum en staðfestum tilvikum, að því tilskildu að:
- a) þau séu tilflutt, beint ef nauðsyn krefur, til stöðvar sem er staðsett á landsvæði sem er hvorki sjúkdómalaust né fellur undir valkvæða útrýmingaráætlun og
- b) tilflutningurinn stofni ekki í hættu heilbrigðisástandi markdýra- eða aukadýrastofna á viðtökustöðinni eða á leiðinni þangað.
3. Þegar undanþágan, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er notuð skal lögbært yfirvald afturkalla sjúkdómalausastöðu viðtökustöðvar dýranna sem falla undir undanþáguna og skal:
- a) gefa fyrirmæli um beinan tilflutning á dýrunum, innan hámarkstíma sem það ákveður, frá viðtökustöðinni á tilnefnt sláturhús til tafarlausrar slátrunar eða
- b) ef um er að ræða sjúkdóm í C-flokki, gefa fyrirmæli um sjúkdómsvarnaráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 26. til 30. gr. þangað til þeirri stöðu stöðvarinnar að vera laus við sjúkdóma hefur verið náð aftur.
4. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að nota undanþágurnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., ef rekstraraðilar upprunastöðvarinnar og viðtökustöðvarinnar og flutningsaðilar dýranna sem falla undir undanþágurnar:
- a) beita viðeigandi smitvarnaráðstöfunum og öðrum ráðstöfunum til áhættumildunar sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og
- b) láta lögbæru yfirvaldi í té ábyrgðir fyrir því að allar nauðsynlegar smitvarnaráðstafanir og aðrar ráðstafanir til áhættumildunar hafi verið gerðar.

30. gr.

Hreinsun og sóttgreinsun og aðrar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýkingar

1. Lögbært yfirvald skal gefa öllum rekstraraðilum allra sýktra stöðva og þeim sem taka við dýrum frá sýktum stöðvum fyrirmæli um hreinsun og sóttgreinsun eða, þar sem við á, förgun með öruggum hætti:
 - a) allra hluta stöðva sem kunna að hafa smitast eftir að staðfest tilvik og tilvik sem grunur leikur á um voru fjarlægð og fyrir endurnýjun stofns,
 - b) alls fódurs, efniviðar, efna, búskapartengds búnaðar, lækningatækja og framleiðslutengds búnaðar sem kann að vera mengaður,
 - c) alls hlífðarfatnaðar eða öryggisbúnaðar sem rekstraraðilar og gestir nota,
 - d) allra flutningatækja, íláta og búnaðar eftir flutning dýra eða afurða frá sýktum stöðvum,
 - e) hleðslurýma fyrir dýr eftir hverja notkun.
2. Lögbært yfirvald skal samþykkja aðferðarlýsinguna fyrir hreinsun og sóttgreinsun.
3. Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit með hreinsun og sóttgreinsun eða, ef við á, förgun og skal ekki koma sjúkdómalausri stöðu stöðvarinnar á aftur eða veita henni þá stöðu fyrr en það telur að hreinsun og sóttgreinsun eða, ef við á, förgun sé lokið.
4. Lögbært yfirvaldi er heimilt, byggt á áhættumati, að líta á beitiland sem mengað og banna notkun þess fyrir dýr í haldi sem eru í betra heilbrigðisástandi en dýr af markdýrastofninum eða, ef það skiptir máli faraldsfræðilega séð, af aukadýrastofnum í nægilega langan tíma til að líta megi svo á að áhættan á þrífestu sjúkdómsvaldsins sé óveruleg.

31. gr.

Ráðstafanir til áhættumildunar til að koma í veg fyrir endursýkingu

Áður en eða um leið og sjúkdómsvarnaráðstöfunum er aflétt skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um hóflegar ráðstafanir til áhættumildunar til að koma í veg fyrir endursýkingu stöðvarinnar, að teknu tilliti til áhættuþátta sem skipta máli í tengslum við niðurstöður úr faraldsfræðilegri rannsókn. Í þessum ráðstöfunum skal a.m.k. hafa hliðsjón af:

- a) þrífestu sjúkdómsvaldsins í umhverfinu eða í villtum dýrum og
- b) smitvarnaráðstöfunum sem eru lagaðar að sérstökum eiginleikum stöðvarinnar.

3. þáttur

Ákvæði varðandi útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaeðisveiru

32. gr.

Sjúkdómsvarnaráætlun í útrýmingaráætlunum vegna sýkingar af völdum hundaeðisveiru

1. Þegar lögbært yfirvald kemur útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hundaeðisveiru í framkvæmd skal það byggja hana á sjúkdómsvarnaráætlun sem nær yfir:
 - a) bólusetningar dýra af markdýrastofninum sem það telur að skipti máli,
 - b) framkvæmd ráðstafana til að draga úr áhættu á snertingu við sýkt dýr,
 - c) varnir gegn áhættu á því að sjúkdómurinn berist inn á yfirráðasvæði aðildarríkis þess og breiðist þar út.
2. Lögbært yfirvald skal koma útrýmingaráætlun í framkvæmd með tilliti til þess að hún skal:
 - a) byggjast á áhættumati, sem er uppfært eftir því sem þörf er á, samkvæmt þróun á faraldsfræðilegu ástandi,
 - b) studd af upplýsingaherferðum fyrir almenning sem allir viðkomandi hagsmunaaðilar eiga hlut að,

- c) samræmd, ef nauðsyn krefur, með viðkomandi yfirvöldum sem bera ábyrgð á lýðheilsu, villtum dýrastofnum eða veiðum,
- d) aðlöguð samkvæmt svæðisbundinni áhættumiðaðri nálgun.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að taka þátt í að koma útrýmingaráætlunum vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru til framkvæmda í þriðja landi eða á yfirráðasvæði til að koma í veg fyrir áhættu á að sýking af völdum hundaæðisveiru berist inn á yfirráðasvæði aðildarríkis þess og breiðist þar út.

33. gr.

Markdýrastofn í útrýmingaráætlunum vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru

1. Lögbært yfirvald skal beita útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru að því er varðar eftirfarandi markdýrastofna: dýr í haldi og villt dýr af tegundum af eftirfarandi ættum: Rándýr, slíðurhyrningar, svínaætt, dýr af hestaætt, hjartardýr og dýr af úlfaldaætt.
2. Lögbært yfirvald skal fyrst og fremst beina ráðstöfunum í útrýmingaráætluninni að villtum refum sem eru helstu smithýslar sýkinga af völdum hundaæðisveirunnar.
3. Lögbært yfirvald skal fella aðra markdýrastofna en villta refi undir ráðstafanirnar í útrýmingaráætluninni þegar það telur að slík dýr skapi umtalsverða áhættu.
4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að telja villt dýr af tegundum af ætt leðurblaka með í markdýrastofninum sem eftirlitið, sem um getur í 4. gr., beinist að.

34. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds í tengslum við útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru

1. Lögbært yfirvald skal:
 - a) inna af hendi eftirlit með sýkingu af völdum hundaæðisveiru að því er varðar:
 - i. snemmgreiningu sýkingarinnar og
 - ii. eftirfylgni með þróun m.t.t. fjölda sýktra dýra sem skal fela í sér, samkvæmt áhættumiðaðri nálgun, að safna saman og gera prófanir á villtum refum og öðrum villtum kjötætum sem finnast dauð,
 - b) framfylgja sjúkdómsvarnaráðstöfunum ef grunur vaknar um sýkingu af völdum hundaæðisveiru eða hún er staðfest eins og mælt er fyrir um í 35. og 36. gr.,
 - c) beita, ef nauðsyn krefur, ráðstöfunum til áhættumildunar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýkingar af völdum hundaæðisveiru með tilflutningi á hundum, köttum og frettum.
2. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, gefa fyrirmæli um:
 - a) bólusetningu og vöktun á skilvirkni bólusetningar, í samræmi við 2. þátt 1. kafla I. hluta V. viðauka, hjá villtum refum og, ef við á, hjá öðrum dýrum sem um getur í 3. mgr. 33. gr.,
 - b) auðkenningu og skráningu hunda, katta og fretta,
 - c) takmarkanir á tilflutningi viðkomandi dýra í haldi, af tegundunum sem um getur í 3. mgr. 33. gr., sem eru ekki bólusett gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru í samræmi við 1. þátt 1. kafla I. hluta V. viðauka,
 - d) ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 35. gr. ef dýr af skráðri tegund, án skiljanlegrar ástæðu og í mótsögn við venjulegt atferli þess, skaðar manneskju eða dýr eða óútskýrðar breytingar verða á atferli þess sem enda með dauða innan 10 daga.

35. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef grunur vaknar um sýkingu af völdum hundaæðisveiru

Lögbært yfirvald skal, ef grunur leikur á um sýkingu af völdum hundaæðisveiru:

- a) inna af hendi frekari rannsóknir til að staðfesta eða útiloka að sjúkdómurinn sé til staðar,
- b) gefa fyrirmæli um viðeigandi takmarkanir á tilflutningi eða aflífun tilvika sem grunur leikur á um til að vernda menn og dýr fyrir þeirri áhættu að smitast meðan beðið er niðurstaðna úr rannsóknunum,
- c) gefa fyrirmæli um hvers konar ráðstafanir til áhættumildunar sem eru réttlætanlegar til að draga úr áhættu á frekari útbreiðslu sýkingar af völdum hundaæðisveiru til manna eða til dýra.

36. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef sýking af völdum hundaæðisveiru er staðfest

Þegar sýking af völdum hundaæðisveiru er staðfest skal lögbært yfirvald gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins til dýra og til manna og í því skyni:

- a) skal það inna af hendi faraldsfræðilega rannsókn sem skal innihalda sanngreiningu á stofni hundaæðisveirunnar sem á í hlut til að greina líkleg upptök sýkingarinnar og faraldsfræðileg tengsl,
- b) skal það, nema það telji að frekari rannsóknir séu nauðsynlegar, útiloka sýkingu af völdum hundaæðisveiru í dýrum með faraldsfræðileg tengsl þegar:
 - i. að lágmarki 3 mánuðir eru liðnir síðan faraldsfræðilegu tengslin við staðfesta tilvikið áttu sér stað og
 - ii. engin klínísk einkenni hafa greinst hjá þessum dýrum,
- c) skal það, þegar það telur slíkt nauðsynlegt, grípa til einnar eða fleiri ráðstafana sem mælt er fyrir um í 34. og 35. gr.,
- d) skal það tryggja að skrokkum sýktra villtra dýra, sem eru staðfest tilvik, sé fargað eða þeir unnir í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

4. þáttur

Ákvæði varðandi útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

37. gr.

Sjúkdómsvarnaráætlun í útrýmingaráætlunum vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Þegar lögbært yfirvald kemur í framkvæmd valkvæðri útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru skal það byggja hana á sjúkdómsvarnaráætlun sem nær yfir:
 - a) eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. kafla II. hluta V. viðauka,
 - b) bólusetningu á viðkomandi markdýrastofni til að útrýma sjúkdómnum með reglulegum bólusetningarherferðum sem á að koma til framkvæmda, eftir því sem við á, í samræmi við langtímaáætlun,
 - c) takmarkanir á tilflutningum markdýrastofnsins í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 43. og 45. gr.,
 - d) ráðstafanir til áhættumildunar til að lágmarka útbreiðslu sýkingar af völdum blátunguveiru með smitferjum.
2. Lögbært yfirvald skal koma útrýmingaráætlun í framkvæmd, að teknu tilliti til þess að:
 - a) með henni skal greina og útrýma öllum sermigerðum 1–24 sem eru til staðar á yfirráðasvæðinu sem fellur undir útrýmingaráætlunina,
 - b) yfirráðasvæðið sem útrýmingaráætlunin tekur til skal vera:
 - i. allt yfirráðasvæði aðildarríkisins eða
 - ii. svæði sem nær/ná yfir yfirráðasvæði með a.m.k. 150 km radíus umhverfis hverja sýkta stöð.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, þrátt fyrir ii. lið b-liðar 2. mgr., að aðlaga svæðið eða svæðin sem falla undir útrýmingaráætlunina í samræmi við:

- a) landfræðilega staðsetningu sýktu stöðvarinnar eða stöðvanna og svæðamörk samsvarandi stjórnsýslueininga(r),
- b) vistfræðileg skilyrði og veðurskilyrði,
- c) þéttleika, virkni og dreifingu smitferja sem eru til staðar á svæðinu eða svæðunum,
- d) sermigerð blátunguveirunnar sem á í hlut,
- e) niðurstöður faraldsfræðilegu rannsóknarinnar sem kveðið er á um í 42. gr.,
- f) niðurstöður úr eftirlitsstarfsemi.

38. gr.

Markdýrastofnar og aukadýrastofnar í útrýmingaráætlunum vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Lögbært yfirvald skal beita útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru gagnvart eftirfarandi markdýrastofni: dýrum í haldi af tegundum af ættunum kvíslantilópur (*Antilocapridae*), slíðurhyrningar (*Bovidae*), úlfaldar (*Camelidae*), hjartardýr (*Cervidae*), gíraffar (*Giraffidae*), moskushirtir (*Moschidae*) og dverghirtir (*Tragulidae*).
2. Þegar lögbært yfirvald telur slíkt nauðsynlegt skal það beita útrýmingaráætlun gagnvart eftirfarandi aukadýrastofnum: villtum dýrum af tegundum af ættunum kvíslantilópur, slíðurhyrningar, úlfaldar, hjartardýr, gíraffar, moskushirtir og dverghirtir.

39. gr.

Skyldur rekstraraðila í tengslum við útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Rekstraraðilar stöðva, annarra en sláturhúsa, þar sem dýr af markdýrastofninum sem um getur í 1. mgr. 38. gr. eru í haldi, skulu:
 - a) fara að þeim kröfum sem lögbært yfirvald gefur fyrir mæli um að því er varðar eftirlit með dýrum af markdýrastofninum,
 - b) fara að þeim kröfum sem lögbært yfirvald gefur fyrir mæli um að því er varðar skordýrafræðilegt eftirlit,
 - c) láta bólusetja dýr af markdýrastofninum, í kjölfar fyrir mæla frá lögbæru yfirvaldi,
 - d) koma sjúkdómsvarnaráðstöfunum í framkvæmd ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur, í kjölfar fyrir mæla frá lögbæru yfirvaldi,
 - e) uppfylla kröfur um tilflutninga í kjölfar fyrir mæla frá lögbæru yfirvaldi,
 - f) koma öllum þeim viðbótarráðstöfunum til framkvæmda sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegar sem geta falið í sér, ef við á, að verja dýr í haldi fyrir ágangi smitferja í samræmi við heilbrigðisástand dýranna.
2. Rekstraraðilar sláturhúsa, þar sem dýr af markdýrastofninum sem um getur í 1. mgr. 38. gr. eru í haldi og sláttrað, skulu:
 - a) fara að þeim kröfum sem lögbært yfirvald gefur fyrir mæli um að því er varðar eftirlit með dýrum af markdýrastofninum,
 - b) koma sjúkdómsvarnaráðstöfunum í framkvæmd ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur, í kjölfar fyrir mæla frá lögbæru yfirvaldi,
 - c) koma öllum þeim viðbótarráðstöfunum til framkvæmda sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegar sem geta falið í sér, ef við á, að verja dýr í haldi fyrir ágangi smitferja í samræmi við heilbrigðisástand dýranna.

40. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds í tengslum við útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Lögbært yfirvald skal, á yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr.:
 - a) kortleggja yfirráðasvæðið, sem fellur þar undir, í landfræðilegum einingum í samræmi við 1. lið 4. þáttar 1. kafla II. hluta V. viðauka,
 - b) inna af hendi eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru í hverri faraldsfræðilegri einingu, eftir því sem við á með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna, samkvæmt kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. kafla II. hluta V. viðauka,
 - c) beita sjúkdómsvarnaráðstöfununum sem mælt er fyrir um í 41. og 42. gr. ef grunur vaknar um sjúkdóminn eða hann er staðfestur,
 - d) gefa rekstraraðilum stöðva með nautgripi, sauðfé eða geitur og, ef nauðsyn krefur, aðra markdýrastofna fyrirmæli um að láta bólusetja dýrin sín og
 - e) beita kröfunum, sem mælt er fyrir um í 43. og 45. gr., um tilflutning á dýrum úr markdýrastofninum.
2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að ákveða, þrátt fyrir d-lið 1. mgr., að gefa rekstraraðilum ekki fyrirmæli um að láta bólusetja dýrin sín ef það getur rökstutt á tilhlýðilegan hátt, í kjölfar áhættumats, að framkvæmd annarra ráðstafana sé fullnægjandi til að útrýma sjúkdómnum.
3. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt og ef unnt er, fastsetja landsvæði sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna eins og kveðið er á um í 5. kafla II. hluta V. viðauka. Í því tilviki skal lögbært yfirvald láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té:
 - a) upplýsingar sem sýna fram á að sértækar viðmiðanir fyrir því að ákvarða tímabil sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna séu uppfylltar,
 - b) upphafs- og lokadagsetningar tímabilsins,
 - c) upplýsingar sem sýna fram á að lát hafi orðið á útbreiðslu blátunguveirunnar á svæðinu og
 - d) afmörkun landsvæðisins sem er í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í 13. gr.

41. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef grunur vaknar um sýkingu af völdum blátunguveiru

1. Ef grunur vaknar um sýkingu af völdum blátunguveiru skal lögbært yfirvald inna af hendi rannsókn til að staðfesta eða útiloka sjúkdóminn.
2. Meðan beðið er eftir útkomu úr rannsókninni, sem um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald:
 - a) takmarka tilflutning á dýrum og kímefnum úr markdýrastofninum frá stöðinni þar sem þau eru í haldi nema veitt sé leyfi fyrir honum í þeim tilgangi að slátra þeim tafarlaust,
 - b) gefa fyrirmæli um viðeigandi ráðstafanir til áhættumildunar, þegar nauðsyn krefur og það er tæknilega mögulegt, til að koma í veg fyrir eða draga úr því að dýr úr markdýrastofninum séu berskjölduð fyrir ágangi smitferja.
3. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þannig að þær nái yfir stöðvar þar sem dýr af markdýrastofninum voru ámóta berskjölduð fyrir smitandi smitferjum og tilvikin sem grunur leikur á um.
4. Heimilt er að afturkalla ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari grein, þegar lögbært yfirvald telur að þær séu ekki lengur nauðsynlegar til að takmarka áhættuna á útbreiðslu sjúkdómsins.

42. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef sýking af völdum blátunguveiru er staðfest

1. Lögbært yfirvald skal, ef sýking af völdum blátunguveiru er staðfest:
 - a) staðfesta uppkomuna og, ef nauðsyn krefur, fastsetja eða stækka svæðið sem fellur undir útrýmingaráætlun,
 - b) inna af hendi faraldsfræðilega rannsókn, ef nauðsyn krefur,
 - c) takmarka tilflutning á dýrum af markdýrastofninum frá stöðinni þar sem þau eru í haldi nema veitt sé leyfi fyrir honum í þeim tilgangi að slátra þeim tafarlaust,
 - d) takmarka tilflutning á kímefnum úr dýrum af markdýrastofninum frá stöðinni þar sem þau eru í haldi,
 - e) gefa fyrirmæli um viðeigandi ráðstafanir til áhættumildunar, ef það telur það nauðsynlegt og það er tæknilega mögulegt, til að koma í veg fyrir eða draga úr því að dýr úr markdýrastofninum séu berskjölduð fyrir ágangi smitferja,
 - f) beita sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem kveðið er á um í 41. gr., á öllum stöðvum sem eru með faraldsfræðileg tengsl við staðfesta tilvikið, þ.m.t. þær sem eru með dýr af markdýrastofninum í haldi sem eru ámóta berskjölduð fyrir smitandi smitferjum og staðfesta tilvikið.
2. Til viðbótar við ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. og í því skyni að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út skal lögbært yfirvald ef það telur það nauðsynlegt:
 - a) gefa rekstraraðilum stöðva með nautgripi, sauðfé eða geitur og, ef nauðsyn krefur, aðra markdýrastofna fyrirmæli um að láta bólusetja dýrin sín gegn sýkingu af völdum viðkomandi sermigerða(r) blátunguveirunnar eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr. 40. gr.,
 - b) rannsaka og vakta heilbrigðisástand markdýrastofnsins í nágrenni við stöðina þar sem staðfesta tilvikið er í haldi.
3. Heimilt er að afturkalla ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari grein, þegar lögbært yfirvald telur að þær séu ekki lengur nauðsynlegar til að takmarka áhættuna á útbreiðslu sjúkdómsins.

43. gr.

Tilflutningur á dýrum í haldi og kímefnum úr markdýrastofni til aðildarríkja eða svæða sem falla undir útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Lögbært yfirvald skal einungis heimila að komið sé með dýr af markdýrastofni inn á yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr., ef þau uppfylla a.m.k. eina af kröfum sem settar eru fram í 1. til 4. lið 1. þáttar 2. kafla II. hluta V. viðauka.
2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er lögbær yfirvaldi einnig heimilt að leyfa að komið sé með dýr af markdýrastofni inn á yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru ef:
 - a) það hefur metið áhættuna fyrir heilbrigðisástand viðtökustaðarins sem skapast við aðflutninginn, að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru, að teknu tilliti til mögulegra ráðstafana til áhættumildunar sem það getur innleitt á viðtökustaðnum,
 - b) það bannar tilflutning á þessum dýrum til annars aðildarríkis:
 - i. í 60 daga eftir aðflutninginn eða
 - ii. þangað til neikvæð kjarnsýrumögnunarprófun fyrir blátunguveirusermigerðum 1–24 hefur verið gerð á sýnum sem var safnað í fyrsta lagi 14 dögum eftir aðflutninginn,
 - c) það aðlagar eftirlitið, ef nauðsyn krefur, í samræmi við 6. lið 4. þáttar 1. kafla II. hluta V. viðauka og
 - d) dýrin uppfylla einhverja(r) af þeim kröfum sem settar eru fram í 5. til 8. lið 1. þáttar 2. kafla II. hluta V. viðauka.

3. Lögbært yfirvald skal einungis heimila að komið sé með kímefni af markdýrastofni inn á yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr., ef þau uppfylla a.m.k. eina af kröfunum sem settar eru fram í 1. til 3. lið 2. þáttar 2. kafla II. hluta V. viðauka.
4. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. er lögbæru yfirvaldi einnig heimilt að leyfa að komið sé með kímefni af markdýrastofni inn á yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru ef:
- a) það hefur metið áhættuna fyrir heilbrigðisástand viðtökustaðarins sem skapast við aðflutninginn, að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru, að teknu tilliti til mögulegra ráðstafana til áhættumildunar sem það getur innleitt á viðtökustaðnum,
 - b) það bannar tilflutning á þessum kímefnum til annars aðildarríkis og
 - c) kímefnin uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 4. lið 2. þáttar 2. kafla II. hluta V. viðauka.
5. Þegar lögbært yfirvald, sem tekur við dýrunum eða kímefnunum, notar undanþágurnar sem kveðið er á um í 2. eða 4. mgr. skal það:
- a) upplýsa framkvæmdastjórnina um það eins fljótt og unnt er,
 - b) taka við dýrum eða kímefnum af markdýrastofni, sem uppfylla kröfurnar vegna viðkomandi undanþágu, óháð uppruna-aðildarríki eða -svæði dýranna eða kímefnanna.
6. Þegar lögbært yfirvald, sem tekur við dýrunum eða kímefnunum, notar ekki lengur undanþágurnar sem kveðið er á um í 2. eða 4. mgr. skal það upplýsa framkvæmdastjórnina um það eins fljótt og unnt er.

44. gr.

Smitferjuvarin stöð

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, að fenginni beiðni rekstraraðila, að veita stöðvum eða aðstöðu, sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 3. kafla II. hluta V. viðauka, þá stöðu að vera smitferjuvarin stöð.
2. Lögbært yfirvald skal sannprófa með viðeigandi tíðni en a.m.k. í upphafi verndunartímabilsins sem krafist er, á meðan á því stendur og í lok þess, skilvirkni þeirra ráðstafana sem gerðar eru með smitferjugildru inni á stöðinni.
3. Lögbært yfirvald skal samstundis afturkalla þá stöðu stöðvar að hún sé smitferjuvarin ef skilyrðin, sem um getur í 1. mgr., eru ekki lengur uppfyllt.

45. gr.

Tilflutningur á dýrum gegnum aðildarríki eða svæði sem falla undir útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

1. Lögbært yfirvald skal einungis heimila tilflutning á dýrum af markdýrastofni gegnum yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr., ef:
- a) dýrin af markdýrastofninum uppfylla a.m.k. eina af kröfunum sem settar eru fram í 1. til 3. lið 1. þáttar 2. kafla II. hluta V. viðauka eða
 - b) flutningatækið sem dýrin eru sett í hafa verið varin gegn ágangi smitferja og ferðin felur ekki í sér affermingu dýranna lengur en í 1 dag eða að dýrin eru affermd lengur en í 1 dag í smitferjuvarinni stöð eða á tímabili sem er laust við smitferjur.
2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi einnig heimilt að leyfa tilflutning á dýrum af markdýrastofni gegnum yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, c- og d-lið 2. mgr. 43. gr., eru uppfylltar.

3. KAFLI

Útrýmingaráætlanir vegna sjúkdóma í B- og C-flokki í lagardýrum

1. þáttur

Almenn ákvæði

46. gr.

Sjúkdómsvarnaráætlun vegna útrýmingar sjúkdóma í B- og C-flokki í lagardýrum

1. Þegar lögbært yfirvald gerir skyldubundna útrýmingaráætlun fyrir sjúkdóm í B-flokki eða valkvæða útrýmingaráætlun fyrir sjúkdóm í C-flokki í lagardýrum skal það byggja þessar áætlanir á sjúkdómsvarnaráætlun sem inniheldur, að því er varðar hvern sjúkdóm:

- a) hvernig kröfur um eftirlit eru nauðsynlegar til að uppfylla skilyrði fyrir veitingu og viðhaldi þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma, að teknu tilliti til ii. liðar b-liðar 2. mgr. 3. gr.,
- b) yfirráðasvæði og dýrastofn sem falla undir útrýmingaráætlunina eins og kveðið er á um í 47. og 51. gr.,
- c) tímalengd útrýmingaráætlunarinnar eins og kveðið er á um í 49. gr., þ.m.t. lokamarkmið og millimarkmið eins og kveðið er á um í 48. gr.,
- d) sjúkdómsbundnar ráðstafanir um forvarnir og varnir sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að láta útrýmingaráætlunina ná yfir samræmdar ráðstafanir á landi eða landamærum að sjó sem eru sameiginleg með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum til að tryggja að markmiðið með áætluninni náist og verði varanlegt.

Ef slíkri samræmingu hefur ekki verið komið á skal lögbært yfirvald láta skilvirkar ráðstafanir til áhættumildunar koma fram í útrýmingaráætluninni, ef mögulegt er, þ.m.t. hertara eftirlit.

47. gr.

Gildissvæði og dýrastofn

1. Lögbært yfirvald skal ákvarða gildissvið útrýmingaráætlunar, þ.m.t.:

- a) yfirráðasvæði sem fellur þar undir og
- b) markdýrastofn og, ef nauðsyn krefur, aukadýrastofna.

2. Yfirráðasvæðið sem fellur undir útrýmingaráætlunina sem um getur í a-lið 1. mgr. má vera:

- a) allt yfirráðasvæði aðildarríkisins,
- b) eitt eða nokkur svæði eða
- c) landfræðileg staðsetning stöðvanna sem mynda hólfið eða hólfin.

3. Allar stöðvar sem eru staðsettar innan aðildarríkis, svæðið eða hólfs sem fellur undir útrýmingaráætlun skulu teknar með í útrýmingaráætluninni.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að undanskilja frá útrýmingaráætlun lagareldisstöðvar sem skapa ekki umtalsverða áhættu að því er varðar árangurinn af áætluninni og sem eru undanþegnar þeirri skyldu að sækja um samþykki.

48. gr.

Lokamarkmið og millimarkmið

1. Lögbært yfirvald skal láta eigindleg og meindleg lokamarkmið koma fram í útrýmingaráætluninni sem ná yfir allar sjúkdómsbundnar kröfur, sem mælt er fyrir um í 72. gr., fyrir því að veita sjúkdómalaus stöðu.

2. Ef það er tæknilega mögulegt skal lögbært yfirvald, sem kemur útrýmingaráætlun í framkvæmd, einnig láta eigindleg og meginndleg lokamarkmið koma fram í áætluninni sem byggjast á heilbrigðisástandi villta dýrastofnsins sem ógnar því að öðlast þá stöðu að vera laus við sjúkdóma.

3. Lögbært yfirvald skal láta eigindleg og meginndleg millimarkmið til eins árs eða margra ára koma fram í útrýmingaráætluninni til að endurspegla þá framvindu sem orðið hefur í áttina að lokamarkmiðunum. Þessi millimarkmið skulu innihalda:

- a) allar sjúkdómsbundnu kröfurnar sem um getur í 1. mgr. og markmiðin sem kveðið er á um í 2. mgr. og
- b) ef nauðsyn krefur, viðbótarkröfur sem koma ekki fram í kröfunum fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu, til að meta framvinduna í áttina að útrýmingu.

49. gr.

Beitingartímabil

1. Í II. hluta VI. viðauka er mælt fyrir um beitingartímabil útrýmingaráætlana vegna skráðra lagardýrasjúkdóma, einkum í 2. og 3. þætti:

- a) í 1. kafla að því er varðar VHS-veiki og IHN-veiki,
- b) í 2. kafla að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- c) í 3. kafla að því er varðar sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
- d) í 4. kafla að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- e) í 5. kafla að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- f) í 6. kafla að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

2. Að því er varðar sjúkdóma í C-flokki skal beitingartímabil útrýmingaráætlunar ekki fara yfir 6 ár frá því að framkvæmdastjórnin samþykkir hana fyrst í samræmi við 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að fenginni beiðni aðildarríkis að framlengja beitingartímabil útrýmingaráætlunar í 6 ár til viðbótar.

2. þáttur

Kröfur varðandi útrýmingaráætlanir

50. gr.

Lágmarkskröfur varðandi útrýmingaráætlun

Lögbært yfirvald skal byggja útrýmingaráætlun vegna tiltekinna sjúkdóma í B- eða C-flokki í aðildarríki, á svæði eða í hólfi á eftirfarandi:

- a) að ákvarða heilbrigðisástand aðildarríkis, svæðis eða hólfs með því að ganga úr skugga um heilbrigðisástand allra stöðva þar sem dýr af skráðum tegundum eru í haldi,
- b) að koma sjúkdómsvarnaráðstöfunum til framkvæmda í öllum stöðvum þar sem tilvik sem grunur leikur á um og staðfest tilvik koma í ljós,
- c) að koma smitvarnaráðstöfunum og öðrum ráðstöfunum til áhættumildunar til framkvæmda til að draga úr áhættu á að skráðar tegundir í stöð sýkist,
- d) á bólusetningu, í tilteknum tilvikum, sem hluta af útrýmingaráætluninni.

51. gr.

Dýrastofnar sem eiga að vera með í útrýmingaráætlunum vegna sjúkdóma í B- og C-flokki

1. Lögbært yfirvald skal beita útrýmingaráætlun gagnvart skráðum tegundum í haldi á stöðvum innan yfirráðasvæðis aðildarríkis, svæðis eða hólfs.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, byggt á áhættumati, að undanskilja stöðvar, sem eru einungis með í haldi þær smitferjutegundir sem um getur í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, frá útrýmingaráætlun.
3. Ef það er tæknilega mögulegt skal lögbært yfirvald taka aukadýrastofna með í útrýmingaráætlun ef slík dýr:
 - a) skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigðisástand dýranna sem um getur í 1. mgr.,
 - b) eru tekin með vegna þess að fáar lagareldisstöðvar falla undir útrýmingaráætlunina og það er nauðsynlegt að taka þau með til að ná fullnægjandi faraldsfræðilegu yfirgripi yfir aðildarríki, svæði eða hólf.

52. gr.

Ráðstafanir sem á að gera í aðildarríkjum, á svæðum eða í hólum sem falla undir útrýmingaráætlanir

1. Í því skyni að vakta framvindu útrýmingaráætlana skal lögbært yfirvald flokka heilbrigðisástand allra stöðva þar sem dýr af skráðum tegundum eru í haldi samkvæmt:
 - a) heilbrigðisástandi hvernar stöðvar eins og hún er þekkt þegar útrýmingaráætlunin fer af stað,
 - b) uppfylltum skilyrðum fyrir því að koma með dýr af skráðum tegundum inn á stöð,
 - c) fylgni rekstraraðila við þá skyldu að tilkynna lögbæru yfirvaldi um sérhvern grun um eða greiningu á sjúkdómnum,
 - d) framkvæmd sjúkdómsvarnaráðstafana ef grunur leikur á um sjúkdóm eða hann er staðfestur,
 - e) bólusetningarkerfum sem kunna að gilda um dýr af skráðum tegundum sem eru í haldi í stöðinni,
 - f) öllum þeim viðbótarráðstöfunum sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegar.
2. Lögbært yfirvald skal:
 - a) hefja, viðhalda eða afturkalla útrýmingaráætlun samkvæmt því hvort stöðvarnar uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., eða ekki,
 - b) upplýsa rekstraraðila í viðkomandi stöðvum um þróun heilbrigðisástandsins og ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að fá þá stöðu að vera laus við sjúkdóma.
3. Rekstraraðilar skulu fara að kröfunum, sem settar eru fram í b- til f-lið 1. mgr., þannig að unnt sé að koma útrýmingaráætluninni til framkvæmda þangað til lokið er við hana með góðum árangri eða hún er afturkölluð.

53. gr.

Undanþágur frá flokkun heilbrigðisástands hjá lokuðum starfsstöðvum

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að ákveða, þrátt fyrir 1. mgr. 52. gr., að flokka ekki heilbrigðisástand lokaðra starfsstöðva ef dýrastofninn, sem er í haldi í þessum lokuðu starfsstöðvum, fellur undir viðeigandi ráðstafanir til áhættumildunar og sjúkdómsvarnaráðstafanir til að tryggja að hann skapi ekki áhættu á að breiða sjúkdóminn út.

54. gr.

Bólusetning

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að láta útrýmingaráætlanir undir opinberu eftirliti sínu ná yfir:

- a) bólusetningu skráðra tegunda,
- b) bólusetningu dýra í haldi af aukadýrastofnum,
- c) bólusetningu villtra dýra af aukadýrastofnum.

55. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef grunur vaknar um tiltekna sjúkdóma

1. Ef lögbært yfirvald grunar að tilvik viðkomandi sjúkdóms hafi komið upp í stöð skal það inna af hendi nauðsynlega rannsókn.
2. Meðan beðið er eftir útkomu úr rannsókninni, sem um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald:
 - a) banna aðflutning dýra eða afurða úr dýraríkinu inn í stöðina,
 - b) gefa fyrirmæli um að einingar í stöðinni, þar sem dýrin sem grunur leikur á um að séu sýkt eru í haldi, séu einangraðar ef það er tæknilega mögulegt,
 - c) banna tilflutning á dýrum og afurðum úr dýraríkinu út af stöðinni nema lögbæra yfirvaldið veiti leyfi fyrir því til tafarlausrar slátrunar eða vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða til beinnar neyslu ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi í þeim tilgangi,
 - d) banna tilflutning á búnaði, fóðri og aukaafurðum úr dýrum frá stöðinni nema lögbæra yfirvaldið veiti leyfi fyrir því.
3. Lögbært yfirvald skal viðhalda þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þangað til staðfest hefur verið eða útilokað að sjúkdómurinn sé til staðar.

56. gr.

Rýmkun sjúkdómsvarnaráðstafana ef grunur vaknar um tiltekna sjúkdóma

1. Lögbært yfirvald skal, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 55. gr. þannig að þær nái yfir:
 - a) allar stöðvar sem eru, vegna straumfræðilega skilyrða, í aukinni áhættu á að fá sjúkdóminn frá stöðinni sem grunur leikur á um að sé sýkt,
 - b) allar stöðvar sem hafa bein faraldsfræðileg tengsl við stöðina sem grunur leikur á um að sé sýkt.
2. Ef grunur leikur á um að sjúkdómurinn sé til staðar í villtum lagardýrum skal lögbært yfirvald, ef það telur það nauðsynlegt, rýmka ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 55. gr. þannig að þær nái yfir hlutaðeigandi stöðvar.

57. gr.

Undanþága frá sjúkdómsvarnaráðstöfunum ef grunur vaknar um sjúkdóm

1. Þrátt fyrir c-lið 2. mgr. 55. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á lagareldisdyrum til stöðvar undir opinberu eftirliti sínu að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
 - a) einungis dýr sem sýna engin einkenni sjúkdóms eru tilflutt,
 - b) tilflutningurinn stofnar ekki í hættu heilbrigðisástandi lagareldisdýra á viðtökustöðinni eða lagardýra á þeirri leið,
 - c) þau komast ekki í neina snertingu við lagareldisdýr í betra heilbrigðisástandi, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, á viðtökustöðinni og
 - d) dýrin eru höfð í haldi í viðtökustöðinni í hámarkstíma sem lögbært yfirvald ákvarðar.
2. Þegar undanþágan, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er notuð skal lögbært yfirvald:
 - a) endurflokka heilbrigðisástand viðtökustöðvarinnar, ef við á, í samræmi við viðmiðanimar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 52. gr. þangað til rannsókninni, sem um getur í 1. mgr. 55. gr., er lokið,
 - b) banna tilflutning á dýrum frá viðtökustöðinni þangað til rannsókninni er lokið nema það hafi gefið leyfi fyrir flutningi þeirra í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum til tafarlausrar slátrunar eða vinnslu eða til beinnar neyslu ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi í þeim tilgangi.

3. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að nota undanþáguna, sem kveðið er á um í 1. mgr., ef rekstraraðilar upprunastöðvarinnar og viðtökustöðvarinnar og flutningsaðilar dýranna sem falla undir undanþáguna:

- a) beita viðeigandi smitvarnaráðstöfunum og öðrum ráðstöfunum til áhættumildunar sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins,
- b) láta lögbæru yfirvaldi í té ábyrgðir fyrir því að allar nauðsynlegar smitvarnaráðstafanir og aðrar ráðstafanir til áhættumildunar hafi verið gerðar og
- c) láta lögbæru yfirvaldi í té ábyrgðir fyrir því að aukaafurðir úr dýrum, eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, úr lagardýrunum, sem um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, séu unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. þeirrar reglugerðar.

58. gr.

Opinber staðfesting á tilteknum sjúkdómum og sjúkdómsvarnaráðstöfunum

1. Ef tilvik er staðfest skal lögbært yfirvald:

- a) lýsa því yfir að stöðin eða stöðvarnar séu sýktar,
- b) endurflokka heilbrigðisástand sýktu stöðvarinnar eða stöðvanna,
- c) fastsetja takmörkunarsvæði sem er af viðeigandi stærð,
- d) innleiða ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 59. til 65. gr. í sýktu stöðinni eða stöðvunum.

2. Lágmarkskröfur sem skulu gilda að því er varðar stöð eða stöðvar á takmörkunarsvæði eru settar fram í II. hluta VI. viðauka, einkum í:

- a) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 1. kafla að því er varðar VHS-veiki og IHN-veiki,
- b) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 2. kafla að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- c) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 3. kafla að því er varðar sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
- d) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 4. kafla að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- e) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 5. kafla að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- f) ákvæðum a-liðar í 1. lið 3. þáttar 6. kafla að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

3. Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. getur lögbært yfirvald ákveðið að fastsetja ekki takmörkunarsvæði:

- a) ef sýkt stöð losar ekki ómeðhöndlað frárennsli út í vatnið umhverfis hana og
- b) ef smitvarnaráðstafanir, sem eru fyrir hendi í stöðinni, eru eftir staðli sem tryggir að sýkingu sé að fullu haldið í skefjum innan hennar.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að gera ráðstafanir til áhættumildunar í tengslum við eftirfarandi starfsemi á takmörkunarsvæðinu:

- a) flutninga á brunnbátum gegnum takmörkunarsvæðið,
- b) fiskveiðar,
- c) aðra starfsemi sem kann að skapa áhættu á að sjúkdómur breiðist út.

5. Ef sjúkdómurinn er staðfestur í villtum lagardýrum er lögbæru yfirvaldi heimilt:

- a) að þróa og innleiða ráðstafanir um forvarnir, eftirlit og sjúkdómsvarnir sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út til dýra í haldi af skráðum tegundum eða til aukadýrastofna,
- b) að beita hertara eftirliti með villtum lagadýrastofnum og í stöðvum sem eru með bein faraldsfræðileg tengsl við staðfesta tilvikið,
- c) að gera ráðstafanir til að útrýma sjúkdómnum í viðkomandi stofni villtra lagadýra, ef því verður við komið.

59. gr.

Faraldsfræðileg rannsókn og rannsóknir ef um er að ræða staðfestingu á tilteknum sjúkdómum

1. Ef sjúkdómur er staðfestur skal lögbært yfirvald:
 - a) inna af hendi faraldsfræðilega rannsókn,
 - b) inna af hendi rannsóknir og beita ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 55. gr. í öllum faraldsfræðilega tengdum stöðvum,
 - c) aðlaga eftirlitið að áhættuþáttum sem greinst hafa, að teknu tilliti til niðurstaðna úr faraldsfræðilegu rannsókninni.
2. Ef faraldsfræðileg rannsókn leiðir í ljós faraldsfræðileg tengsl milli dýra í haldi og villtra dýra skal lögbært yfirvald íhuga þörfina á að inna af hendi rannsókn á villtum dýrum.
3. Lögbært yfirvald skal, eins fljótt og unnt er, upplýsa:
 - a) rekstraraðila og viðkomandi yfirvöld frá hlutaðeigandi aðildarríki sem faraldsfræðileg tengsl við staðfesta tilvikið hafa áhrif á og
 - b) lögbær yfirvöld frá öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum sem faraldsfræðileg tengsl við sýktu stöðina eða stöðvarnar kunna að hafa áhrif á.

60. gr.

Tilflutningur til eða frá sýktri stöð og öllum öðrum stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæðinu

1. Lögbært yfirvald skal, í öllum sýktum stöðvum og öllum öðrum stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæðinu:
 - a) ef það er tæknilega mögulegt, gefa fyrirmæli um einangrun á þeim tilvikum sem grunur leikur á um og staðfestum tilvikum,
 - b) banna tilflutning á dýrum eða afurðum úr dýraríkinu af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm út af stöðinni eða stöðvunum nema lögbæra yfirvaldið hafi gefið leyfi til tafarlausrar slátrunar eða vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða til beinnar neyslu ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi í þeim tilgangi,
 - c) banna aðflutning dýra af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm til stöðvarinnar eða stöðvanna nema lögbæra yfirvaldið hafi gefið leyfi fyrir því á grundvelli tilhlýðilega rökstuddra ástæðna,
 - d) banna tilflutning á búnaði, fóðri og aukaafurðum úr dýrum frá stöðinni eða stöðvunum nema lögbæra yfirvaldið veiti leyfi fyrir því.
2. Lögbært yfirvald skal rýmka ráðstafanirnar í a- til c-lið 1. mgr. þannig að þær nái yfir dýr í haldi af aukadýrastofnum ef þau skapa áhættu á að breiða sjúkdóminn út.

61. gr.

Undanþágur frá takmörkun á tilflutningi á dýrum og afurðum úr dýraríkinu frá sýktum stöðvum

1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 60. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á lagareldisdýrum til stöðvar undir opinberu eftirliti sínu, sem er staðsett innan sama takmörkunarsvæðis, að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
 - a) einungis dýr sem sýna engin einkenni sjúkdóms eru tilflutt,
 - b) tilflutningurinn stofnar ekki í hættu heilbrigðisástandi lagareldisdýra á viðtökustöðinni eða lagardýra á þeirri leið,
 - c) þau komast ekki í neina snertingu við lagareldisdýr í betra heilbrigðisástandi, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, á viðtökustöðinni,
 - d) dýrin eru höfð í haldi í viðtökustöðinni í hámarkstíma sem lögbært yfirvald ákvarðar.

2. Þegar undanþágan, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er notuð skal lögbært yfirvald:
- a) endurflokka heilbrigðisástand viðtökustöðvarinnar, ef við á, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 52. gr.,
 - b) banna tilflutning á dýrum frá viðtökustöðinni nema það hafi gefið leyfi fyrir flutningi þeirra í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum til tafarlausrar slátrunar eða vinnslu eða til beinnar neyslu ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi í þeim tilgangi. Í öllum tilvikum skulu aukaafurðir úr dýrum, eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. þeirrar reglugerðar,
 - c) halda viðtökustöðinni undir opinberu eftirliti sínu þangað til hreinsun, sótthreinsun og viðeigandi rekstrarhvíld stöðvarinnar er lokið.
3. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 60. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á lagareldisdýrum til annarra sýktra stöðva, sem hafa ekki komið útrýmingaráætlun vegna þessa tiltekna sjúkdóms til framkvæmda, að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
- a) einungis dýr sem sýna engin einkenni sjúkdóms eru tilflutt,
 - b) tilflutningurinn stofnar ekki í hættu heilbrigðisástandi lagareldisdýra á viðtökustöðinni eða lagardýra á þeirri leið og
 - c) tilflutningurinn er í samræmi við vottunarkröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 208. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
4. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 60. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á lagareldisdýrum og afurðum úr dýraríkinu til slátrunar- og vinnslustöðva, annarra en fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
- a) einungis dýr sem sýna engin einkenni sjúkdóms eru tilflutt,
 - b) slátrunar- og vinnslustöðin er ekki staðsett í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er með í framkvæmd útrýmingaráætlun vegna þessa tiltekna sjúkdóms eða sem hefur verið lýst sjúkdómalaust,
 - c) heilbrigðisástandi lagardýra á leiðinni til slátrunar- og vinnslustöðvarinnar eða í nágrenni hennar er ekki stofnað í hættu við tilflutninginn,
 - d) tilflutningurinn er í samræmi við vottunarkröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 208. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
5. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 60. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á dýrum og afurðum úr dýraríkinu af aukadýrastofnum frá sýktu stöðinni eða stöðvunum til annarra stöðva án frekari takmarkana að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:
- a) lokið hefur verið við áhættumat,
 - b) ráðstöfunum til áhættumildunar er beitt, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að heilbrigðisástandi lagardýra í viðtökustöðinni eða á leiðinni þangað sé ekki stofnað í hættu og
 - c) tilflutningurinn er í samræmi við vottunarkröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 208. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

62. gr.

Sýkt dýr fjarlægð

1. Eftir að sjúkdómur hefur verið staðfestur skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um að innan hámarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður verði eftirfarandi ráðstafanir gerðar í öllum sýktum stöðvum í tengslum við lagardýr af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm:
- a) öll dauð dýr eru fjarlægð,
 - b) öll dauðvona dýr eru fjarlægð og aflífuð
 - c) öll dýr sem sýna einkenni sjúkdóms eru fjarlægð og aflífuð,
 - d) slátrun til manneldis eða, ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi, dýrin sem eru eftir í stöðinni eða stöðvunum eftir að lokið hefur verið við ráðstafanirnar í a- til c-lið eru fjarlægð úr vatninu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, á grundvelli tilhlýðilega rökstuddra ástæðna, að gefa fyrirmæli um að slátra til manneldis eða, ef um er að ræða lindýr eða krabbadýr sem eru seld lifandi, að fjarlægja úr vatninu:
 - a) öll dýr af tegundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm í sýktu stöðinni eða stöðvunum án þess að gera prófanir á þessum dýrum,
 - b) dýr, sem grunur leikur á um að séu sýkt, sem eru með faraldsfræðileg tengsl við staðfest tilvik.
3. Slátrun dýranna, sem um getur í 1. mgr., til manneldis eða fjarlæging þeirra úr vatninu skal fara fram undir opinberu eftirliti, annaðhvort í sýktu stöðinni eða stöðvunum og í framhaldi af því í vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, eins og við á.
4. Lögbært yfirvald skal rýmka ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, þannig að þær nái yfir lagareldisdýr af aukadýrastofnum þegar slíkt er nauðsynlegt til að verjast sjúkdómnum.
5. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að gefa fyrirmæli um aflífun og eyðingu sumra eða allra dýranna, sem um getur í 1. mgr., og dýra af óskráðum tegundum í sýktu stöðinni eða stöðvunum í stað þess að þeim verði slátrað til manneldis.
6. Allar aukaafurðir úr dýrum, sem er slátrað eða eru aflífuð í samræmi við þessa grein, skulu unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

63. gr.

Hreinsun og sóttgreinsun

1. Að því er varðar allar sýktar stöðvar skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um hreinsun og sóttgreinsun eftirfarandi bygginga og hluta áður en stofnar eru endurnýjaðir:
 - a) stöðva, að því marki sem þetta er tæknilega mögulegt, eftir að dýrin, sem um getur í 1. mgr. 62. gr., hafa verið fjarlægð svo og allt fóður sem kann að hafa verið mengað,
 - b) alls búskapartengds búnaðar, þ.m.t. en ekki takmarkað við fóðrunar-, flokkunar-, meðhöndlunar- og bólusetningarbúnað og vinnubáta,
 - c) alls framleiðslutengds búnaðar, þ.m.t. en ekki takmarkað við búr, net, búkka, poka og línur,
 - d) alls hlífðarfatnaðar eða öryggisbúnaðar sem rekstraraðilar og gestir nota,
 - e) allra flutningatækja þ.m.t. tankar og annar búnaður sem er notaður til að tilflytja sýkt dýr eða starfsfólk sem hefur verið í snertingu við sýkt dýr.
2. Lögbært yfirvald skal samþykkja aðferðarlýsinguna fyrir hreinsun og sóttgreinsun.
3. Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit með hreinsun og sóttgreinsun og skal ekki koma sjúkdómalausri stöðu stöðvanna á aftur eða veita þeim þá stöðu fyrr en það telur að hreinsun og sóttgreinsun sé lokið.

64. gr.

Rekstrarhvíld

1. Lögbært yfirvald skal gefa fyrirmæli um rekstrarhvíld allra sýktra stöðva. Rekstrarhvíld skal fara fram eftir að hreinsunar- og sóttgreinsunarferlinu, sem mælt er fyrir um í 63. gr., er lokið.
2. Tímalengd rekstrarhvíldar skal vera viðeigandi fyrir viðkomandi sjúkdómsvald og gerð framleiðslukerfis sem er notað í sýktum stöðvum. Í II. hluta VI. viðauka er mælt fyrir um tiltekin rekstrarhvíldartímabil, einkum í:
 - a) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 1. kafla að því er varðar VHS-veiki og IHN-veiki,
 - b) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 2. kafla að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
 - c) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 3. kafla að því er varðar sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),

- d) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 4. kafla að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- e) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 5. kafla að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- f) ákvæðum c-liðar í 1. lið 3. þáttar 6. kafla að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

3. Lögbært yfirvald skal gefa fyrirmæli um samstillta rekstrarhvíld sýktra stöðva innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins. Einnig má rýmka samstillta rekstrarhvíld, á grundvelli áhættumats, þannig að hún nái til annarra stöðva. Í II. hluta VI. viðauka er mælt fyrir um tímalengd samstilltrar rekstrarhvíldar og stærð landsvæðisins sem slík rekstrarhvíld skal ná til, einkum í:

- a) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 1. kafla að því er varðar VHS-veiki og IHN-veiki,
- b) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 2. kafla að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- c) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 3. kafla að því er varðar sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
- d) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 4. kafla að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- e) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 5. kafla að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- f) ákvæðum 1. liðar 3. þáttar 6. kafla að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

65. gr.

Ráðstafanir til áhættumildunar til að koma í veg fyrir endursýkingu

Áður en eða um leið og sjúkdómsvarnaráðstafanir eru teknar af skal lögbært yfirvald gefa fyrirmæli um hóflegar ráðstafanir til áhættumildunar til að koma í veg fyrir endursýkingu stöðvarinnar, að teknu tilliti til áhættuþátta sem skipta máli í tengslum við niðurstöður úr faraldsfræðilegri rannsókn. Í þessum ráðstöfunum skal a.m.k. hafa hliðsjón af:

- a) þráfestu sjúkdómsvaldsins í umhverfinu eða í villtum dýrum,
- b) smitvarnarráðstöfunum sem eru lagaðar að sérstökum eiginleikum stöðvarinnar.

4. KAFLI

Sú staða að vera laus við sjúkdóma

1. þáttur

Samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja og svæða

66. gr.

Viðmiðanir fyrir því að veita sjúkdómalaus stöðu

Einungis er heimilt að veita aðildarríkjum eða svæðum þeirra þá stöðu að vera laus við sjúkdóma þegar eftirfarandi almennar viðmiðanir og sértækar viðmiðanir eru uppfylltar:

- a) almennar viðmiðanir:
 - i. gildissvæðið er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 13. eða 47. gr., eftir því sem við á,
 - ii. eftirlit með sjúkdómnum er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. eða 2. mgr. 3. gr., eftir því sem við á,
 - iii. rekstraraðilar uppfylla skyldur að því er varðar smitvarnarráðstafanir eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
 - iv. sjúkdómsvarnaráðstafanir, sem eiga við fyrir sjúkdóminn ef grunur vaknar um sjúkdóm eða hann er staðfestur, eru í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir:
 - sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC), smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sýkingu af völdum Aujeszky-sveikiveiru og smitandi slímhúðarpest í nautgripum í 21. til 31. gr.,

- sýkingu af völdum hundaæðisveiru í 35. og 36. gr.,
 - sýkingu af völdum blátunguveiru í 41. og 42. gr.,
 - VHS-veiki, IHN-veiki, sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*), sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) og sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru í 55. til 65. gr.,
- v. stöðvarnar voru skráðar eða samþykktar, eftir því sem við á fyrir tegund stöðvar,
- vi. auðkenning dýra af markdýrastofni og rekjanleiki kímefna voru tryggð, eftir því sem við á fyrir dýrategundina,
- vii. þegar dýr af markdýrastofni eða afurðir úr þeim voru tilfluttar uppfylltu þau kröfur um heilbrigði dýra vegna tilflutnings á þessum dýrum og afurðum úr þeim innan Sambandsins og komu þeirra inn í Sambandið,
- b) sértækar viðmiðanir fyrir því að veita sjúkdómalaus stöðu byggjast á 67. til 71. gr.

67. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að skráðar tegundir eru ekki til staðar

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu aðildarríkis eða svæðis vegna þess að tegundir sem eru skráðar fyrir þann sjúkdóm eru ekki til staðar eru sem hér segir:
- a) almennu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 66. gr. hafa verið uppfylltar á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 5 árum og sjúkdómurinn greindist ekki og
 - b) skráðar tegundir sem skipta máli fyrir sjúkdóminn sem um er að ræða eru ekki í dýrastofnum í haldi og villtum dýrastofnum.
2. Aðildarríki skal leggja fram skjalfesta sönnun til að færa sönnur á að viðmiðanirnar í 1. mgr. hafi verið uppfylltar. Skjalfesta sönnunin skal sýna fram á sjálfbærni sjúkdómalaus stöðunnar, að teknu tilliti til þess að:
- a) líkurnar á því að dýr af skráðum tegundum væru til staðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða svæði þess voru metnar og reyndust vera óverulegar og
 - b) líkurnar á aðflutningi á dýrum af skráðum tegundum inn á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða svæði þess reyndust vera óverulegar.

68. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að sjúkdómsvaldur geti ekki lifað

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu aðildarríkis eða svæðis vegna þess að sjúkdómsvaldur getur ekki lifað eru sem hér segir:
- a) almennu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 66. gr. hafa verið uppfylltar á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 5 árum og sjúkdómurinn greindist ekki,
 - b) það hefur aldrei verið tilkynnt um sjúkdóminn eða, ef tilkynnt hefur verið um hann, sýnt var fram á að sjúkdómsvaldurinn lifði ekki,
 - c) gildi fyrir a.m.k. einn mikilvægan umhverfislegan mælipátt, sem er ekki samrýmanlegur við það að sjúkdómsvaldurinn geti lifað, er náð,
 - d) sjúkdómsvaldurinn kemst í snertingu við þennan mikilvæga umhverfislega mælipátt nógu lengi til að eyða honum.
2. Aðildarríki skal leggja fram eftirfarandi sannanir til að færa sönnur á að viðmiðanirnar í 1. mgr. hafi verið uppfylltar:
- a) skjalfesta sönnun, að því er varðar að uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið 1. mgr.,
 - b) vísindaleg gögn, að því er varðar uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í c- og d-lið 1. mgr.

69. gr.

Sjúkdómalaus staða fyrir landdýr sem byggist á því að skráðar smitferjur fyrir skráða sjúkdóma í landdýrum geti ekki lifað

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu aðildarríkis eða svæðis vegna þess að skráðar smitferjur fyrir viðkomandi skráðan sjúkdóm geti ekki lifað eru sem hér segir:
 - a) almennu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 66. gr. hafa verið uppfylltar á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 5 árum og sjúkdómurinn greindist ekki,
 - b) það hefur aldrei verið tilkynnt um sjúkdóminn eða, ef tilkynnt hefur verið um hann, sýnt var fram á að sjúkdómsvaldurinn barst ekki á milli,
 - c) smitleið sjúkdómsvaldsins er algjörlega háð því að skráðar smitferjur séu til staðar og ekki er vitað um önnur form náttúrulegra smitleiða,
 - d) skráðar smitferjur eru ekki fyrir hendi frá náttúrunnar hendi í aðildarríkinu eða á svæðum þess,
 - e) ekki er líklegt að aðflutningur skráðra smitferja fyrir slysi eða af ásetningi hafi orðið áður eða að hann verði í framtíðinni,
 - f) gildi fyrir a.m.k. einn mikilvægan umhverfislegan mælipátt, sem er ekki samrýmanlegur við það að skráðu smitferjurnar geti lifað, er náð,
 - g) skráðu smitferjurnar komast í snertingu við þennan mikilvæga umhverfislega mælipátt nógu lengi til að eyða þeim.
2. Aðildarríki skal leggja fram eftirfarandi sannanir til að færa sönnur á að viðmiðanirnar í 1. mgr. hafi verið uppfylltar:
 - a) skjalfesta sönnun, að því er varðar að uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið 1. mgr.,
 - b) vísindaleg gögn, að því er varðar að uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í c- til g-lið 1. mgr.

Ef sjúkdómurinn hefur komið upp skal aðildarríkið leggja fram skjalfesta sönnun fyrir því að eftirlit hafi sýnt fram á, með 95% öryggisstigi, að tíðni sjúkdómsins hafi verið undir 1%.

70. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu aðildarríkis eða svæðis þess, sem byggjast á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, eru sem hér segir:
 - a) það hefur aldrei verið tilkynnt um sjúkdóminn í aðildarríkinu eða á svæði þess eða þá að honum var útrýmt í aðildarríkinu eða á svæði þess og það hefur ekki verið tilkynnt um hann í a.m.k. 25 ár,
 - b) tilkynnt hefur verið um sjúkdóminn á undanförunum 25 árum, honum var útrýmt úr aðildarríkinu eða af svæði þess og sjúkdómsbundnu kröfurnar, sem um getur í 72. gr., eru uppfylltar.
2. Aðildarríki sem óskar eftir því að fá samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu á öllu yfirráðasvæði sínu eða á svæði þess, á grundvelli ákvæðanna sem sett eru fram í a-lið 1. mgr., skal hafa verið með eftirfarandi ráðstafanir í framkvæmd á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 10 árum:
 - a) eftirlit með sjúkdómum í dýrum í haldi af skráðum tegundum,
 - b) forvarnir til að verjast því að sjúkdómsvaldurinn berist inn,
 - c) bann við bólusetningum gegn sjúkdómnum nema þær séu í samræmi við sjúkdómsbundnu kröfurnar sem um getur í 72. gr.,
 - d) eftirlit með sjúkdómnum til að færa sönnur á þá staðreynd að ekki er vitað um að sjúkdómurinn sé í villtum dýrum af skráðum tegundum innan aðildarríkisins eða svæðisins.

3. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt, í tvö ár eftir að þessi reglugerð tekur gildi, að veita aðildarríkjum eða svæðum þá stöðu að vera laus við sjúkdóma að því er varðar:

- a) sýkingu af völdum hundaæðisveiru ef hún var tilkynningarskyld í samræmi við 8. gr. tilskipunar 64/432/EBE og, þegar nauðsyn krefur, vöktun var komið á í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽²³⁾ og ekki var tilkynnt um nein tilvik í skráðum dýrategundum undanfarin tvö ár,
- b) sýkingu af völdum blátunguveiru ef öllum takmörkunarsvæðum hefur verið aflétt, í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1266/2007, áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

4. Viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., til að öðlast þá stöðu að vera sjúkdómalaus gilda einungis:

- a) í nýju aðildarríki í að hámarki tvö ár eftir inngöngu þess í Sambandið eða
- b) í að hámarki tvö ár eftir þann dag þegar framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar í samræmi við 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, þar sem viðkomandi sjúkdómur er í fyrsta sinn flokkaður sem sjúkdómur í B- eða C-flokki, koma til framkvæmda.

5. Þrátt fyrir 4. mgr. skal veiting sjúkdómalausrar stöðu, sem byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, ekki vera með fyrirvara um tveggja ára hámarkstímabilið að því er varðar eftirfarandi stöðu:

- a) þá stöðu að vera laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.,
- b) þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar.

6. Þrátt fyrir b-lið 4. mgr. skal veiting sjúkdómalausrar stöðu, sem byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, ekki gilda um eftirfarandi sjúkdóma:

- a) sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- b) sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- c) smitandi hvítblæði í nautgripum,
- d) smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- e) sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
- f) VHS-veiki,
- g) IHN-veiki,
- h) sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- i) sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- j) sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

71. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á útrýmingaráætlunum

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu aðildarríkis eða svæðis, sem byggjast á útrýmingaráætlunum, eru sem hér segir:

- a) lögbært yfirvald hefur verið með samþykktu útrýmingaráætlun í gangi eins og um getur í 12. eða 46. gr. og
- b) lögbært yfirvald hefur lokið við útrýmingaráætlunina og lagt umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að sjúkdómsbundnu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 72. gr., eru uppfylltar.

2. Ef svæði nær yfir minna en 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis og er ekki sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi er unnt, þrátt fyrir 1. mgr., ef um er að ræða lagardýr, að öðlast sjúkdómalaus stöðu í samræmi við 83. gr.

⁽²³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjúd. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

72. gr.

Sjúkdómsbundnar kröfur til að ná þeirri stöðu að vera laust við sjúkdóma

Kveðið er á um sjúkdómsbundnar kröfur til að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sjúkdóma í:

- a) ákvæðum 1. þáttar 3. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum í haldi og í 1. þætti 4. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfé og geitum í haldi,
- b) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- c) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum,
- d) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- e) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszky-sveikiveiru,
- f) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
- g) ákvæðum 1. þáttar 2. kafla I. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hundaeðisveiru,
- h) ákvæðum 1. þáttar 4. kafla II. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blátunguveiru,
- i) ákvæðum 1. þáttar III. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.,
- j) ákvæðum 1. þáttar IV. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar,
- k) ákvæðum 2. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við VHS-veiki,
- l) ákvæðum 2. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við IHN-veiki,
- m) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- n) ákvæðum 2. þáttar 3. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
- o) ákvæðum 2. þáttar 4. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- p) ákvæðum 2. þáttar 5. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- q) ákvæðum 2. þáttar 6. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

2. þáttur

Samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu hólfa sem eru með lagareldisdýr í haldi

73. gr.

Viðmiðanir fyrir því að veita hólfum, sem eru með lagareldisdýr í haldi, sjúkdómalaus stöðu

1. Einungis er heimilt að veita hólfum, sem eru með lagareldisdýr í haldi, þá stöðu að vera laus við sjúkdóma þegar eftirfarandi almennar viðmiðanir og sértækar viðmiðanir eru uppfylltar:

- a) almennar viðmiðanir:
 - i. gildissvæðið er í samræmi við c-lið 2. mgr. 47. gr.,
 - ii. eftirlit með sjúkdómnum er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. (2. mgr.), 4. gr. og 6. til 9. gr.,
 - iii. rekstraraðilar uppfylla skyldur að því er varðar smitvarnaráðstafanir eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
 - iv. farið er að sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem skipta máli m.t.t. sjúkdómsins ef um er að ræða grun eða staðfestingu,
 - v. stöðvarnar sem mynda hólfið eru samþykktar,

- vi. rekjanleiki dýra af markdýrastofninum var tryggður,
- vii. þegar dýr af markdýrastofni eða afurðir úr þeim voru tilfluttar uppfylltu þau kröfur um heilbrigði dýra vegna tilflutnings á þessum dýrum og afurðum úr þeim innan Sambandsins eða vegna komu þeirra inn í Sambandið,
- b) sértækar viðmiðanir fyrir því að veita sjúkdómalausastöðu byggjast á ákvæðum 74. til 77. gr.
2. Sjúkdómalausustöðuna, sem um getur í 1. mgr., má veita:
- a) hólfum sem eru óháð heilbrigðisástandi náttúrulega vatnsins umhverfis þau og
- b) hólfum sem eru háð heilbrigðisástandi náttúrulega vatnsins umhverfis þau en þar eru aðstæður fyrir hendi sem skapa skilvirkan sjúkdómsbundinn aðskilnað milli hólsins og annarra lagardýrastofna sem kunna að vera sýktir.
3. Lögbært yfirvald skal, að því er varðar ósjálfstæð hól, sem um getur í b-lið 2. mgr.,
- a) meta a.m.k. eftirfarandi faraldsfræðilega þætti:
- i. landfræðilega staðsetningu hvernar stöðvar í hólfinu og eðli vatnsveitunnar,
 - ii. heilbrigðisástand annarra lagareldisstöðva í vatnskerfinu,
 - iii. staðsetningu stöðvanna, sem um getur í ii. lið, og fjarlægð þeirra frá ósjálfstæða hólfinu,
 - iv. framleiðslumagn stöðvanna, sem um getur í ii. lið, sem og framleiðsluáðferðir þeirra og uppruna dýranna,
 - v. tilvist og þéttleika villtra lagardýra af viðkomandi skráðum tegundum í vatnskerfinu og heilbrigðisástand þeirra,
 - vi. nánari upplýsingar um hvort tegundirnar, sem um getur í v. lið, eru botnsetutegundir eða flökkutegundir,
 - vii. möguleikann á því að villt lagardýr, sem um getur í v. lið, komi inn í hólfið,
 - viii. almennar smitvarnaráðstafanir í hólfinu,
 - ix. almenn vatnajarðfræðileg skilyrði í vatnskerfinu,
- b) flokka allar stöðvarnar í hólfinu sem áhættusamar í samræmi við 1. kafla I. hluta VI. viðauka,
- c) leggja á þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að sjúkdómur berist inn.
4. Þegar yfirlýsing um að ósjálfstætt hól sé sjúkdómalaust er send til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 83. gr. skal lögbæra yfirvaldið leggja fram mat, sem um getur í a-lið 3. mgr., og nánari upplýsingar um sérhverjar ráðstafanir sem voru gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómur berist inn í hólfið.

Lögbært yfirvald skal án tafar senda framkvæmdastjórninni allar síðari breytingar sem verða á faraldsfræðilegum þáttum, sem settir eru fram í a-lið 3. mgr., og ráðstafanir sem gripið hefur verið til í því skyni að milda áhrif þeirra.

74. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að skráðar tegundir eru ekki til staðar

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalausastöðu hóls, sem er með lagareldisdýr í haldi, vegna þess að tegundir sem eru skráðar fyrir þann sjúkdóm eru ekki til staðar eru sem hér segir:
- a) almennu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 73. gr. hafa verið uppfylltar á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 5 árum og sjúkdómurinn greindist ekki og
- b) skráðar tegundir sem skipta máli fyrir sjúkdóminn sem um er að ræða eru ekki í dýrastofnum í haldi og villtum dýrastofnum.

2. Aðildarríki skal leggja fram skjalfesta sönnun til að færa sönnur á að viðmiðanirnar í 1. mgr. hafi verið uppfylltar. Skjalfesta sönnunin skal sýna fram á sjálfbærni sjúkdómalausis stöðunnar, að teknu tilliti til þess að:

- a) líkurnar á því að dýr af skráðum tegundum væru til staðar í hólfinu voru metnar og reyndust vera óverulegar og
- b) líkurnar á aðflutningi á dýrum af skráðum tegundum inn í hólfið reyndust vera óverulegar.

75. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að sjúkdómsvaldur geti ekki lifað

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalausis stöðu hólfis, sem er með lagareldisdýr í haldi, vegna þess að sjúkdómsvaldur geti ekki lifað eru sem hér segir:

- a) almennu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 73. gr. hafa verið uppfylltar á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 5 árum og sjúkdómurinn greindist ekki,
- b) það hefur aldrei verið tilkynnt um sjúkdóminn eða, ef tilkynnt hefur verið um hann, sýnt var fram á að sjúkdómsvaldurinn lifði ekki,
- c) gildi fyrir a.m.k. einn mikilvægan umhverfislegan mælipátt, sem er ekki samrýmanlegur við það að sjúkdómsvaldurinn geti lifað, er náð,
- d) sjúkdómsvaldurinn kemst í snertingu við þennan mikilvæga mælipátt nógu lengi til að eyða honum.

2. Aðildarríki skal leggja fram eftirfarandi sannanir til að færa sönnur á að viðmiðanirnar í 1. mgr. hafi verið uppfylltar:

- a) skjalfesta sönnun, að því er varðar að uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið 1. mgr.,
- b) vísindaleg gögn, að því er varðar uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í c- og d-lið 1. mgr.

76. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalausis stöðu hólfis, sem er með lagareldisdýr í haldi, sem byggjast á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum eru sem hér segir:

- a) það hefur aldrei verið tilkynnt um sjúkdóminn í hólfinu eða þá að honum var útrýmt í hólfinu og það hefur ekki verið tilkynnt um hann í a.m.k. 25 ár,
- b) tilkynnt hefur verið um sjúkdóminn á undanförunum 25 árum, honum var útrýmt úr hólfinu og sjúkdómsbundnu kröfurnar, sem um getur í 78. gr., eru uppfylltar.

2. Aðildarríki sem óskar eftir því að fá samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu í hólfi, á grundvelli ákvæðanna sem sett eru fram í a-lið 1. mgr., skal hafa verið með eftirfarandi ráðstafanir í framkvæmd á hæfistímabili sem nemur a.m.k. 10 árum:

- a) eftirlit með sjúkdómum í dýrum í haldi af skráðum tegundum,
- b) forvarnir til að verjast því að sjúkdómsvaldurinn berist inn,
- c) bann við bólusetningum gegn sjúkdómnum nema þær séu í samræmi við sjúkdómsbundnu kröfurnar sem um getur í 78. gr.,
- d) eftirlit með sjúkdómnum til að færa sönnur á þá staðreynd að ekki er vitað um að sjúkdómurinn sé í villtum dýrum af skráðum tegundum innan hólfisins.

3. Viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu einungis gilda:

- a) í nýju aðildarríki í að hámarki tvö ár eftir inngöngu þess í Sambandið eða
- b) í að hámarki tvö ár eftir þann dag þegar framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar í samræmi við 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, þar sem viðkomandi sjúkdómur er í fyrsta sinn flokkaður sem sjúkdómur í B- eða C-flokki, koma til framkvæmda.

4. Þrátt fyrir b-lið 3. mgr. skal veiting sjúkdómalausrar stöðu, sem byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, ekki gilda um eftirfarandi sjúkdóma:

- a) VHS-veiki,
- b) IHN-veiki,
- c) sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- d) sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- e) sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

77. gr.

Sjúkdómalaus staða sem byggist á útrýmingaráætlunum

1. Viðmiðanir fyrir því að viðurkenna sjúkdómalaus stöðu hólf, sem er með lagareldisdýr í haldi, sem byggjast á útrýmingaráætlunum eru sem hér segir:

- a) lögbært yfirvald hefur verið með samþykktu útrýmingaráætlun í gangi eins og um getur í 46. gr. og
- b) lögbært yfirvald hefur lokið við útrýmingaráætlunina og sent lokaskýrslu til framkvæmdastjórnarinnar þar sem sýnt er fram á að sjúkdómsbundnu kröfum, sem mælt er fyrir um í 78. gr., séu uppfylltar.

2. Ef hólf nær yfir minna en 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis og vatnasviðið, sem sér hólfinu fyrir vatni, er ekki sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi er unnt, þrátt fyrir 1. mgr., að öðlast sjúkdómalaus stöðu í samræmi við 83. gr.

78. gr.

Sjúkdómsbundnar kröfur til að ná þeirri stöðu að vera laust við sjúkdóma

Kveðið er á um sjúkdómsbundnar kröfur til að veita hólf, sem er með lagareldisdýr í haldi, þá stöðu að vera laust við sjúkdóma í:

- a) ákvæðum 2. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við VHS-veiki,
- b) ákvæðum 2. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við IHN-veiki,
- c) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- d) ákvæðum 2. þáttar 3. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
- e) ákvæðum 2. þáttar 4. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- f) ákvæðum 2. þáttar 5. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- g) ákvæðum 2. þáttar 6. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

79. gr.

Sértækar kröfur fyrir hólf sem eru óháð heilbrigðisástandi náttúrulega vatnsins umhverfis þau

1. Til viðbótar við almennar viðmiðanir fyrir því að veita hólfum, sem eru með lagareldisdýr í haldi, þá stöðu að vera laus við sjúkdóma eins og sett er fram í 1. mgr. 73. gr. getur hólf, sem samanstendur af einni eða fleiri einstökum stöðvum þar sem heilbrigðisástand að því er varðar tiltekinn sjúkdóm er óháð heilbrigðisástandinu í náttúrulegu vatni umhverfis þau, fengið þá stöðu að vera laust við sjúkdóma ef það uppfyllir 2. til 6. mgr.

2. Sjálfstætt hólf getur náð yfir:

- a) einstaka stöð sem telst vera ein faraldsfræðileg eining þar eð heilbrigðisástand dýranna í náttúrulegu vatninu umhverfis stöðina hefur ekki áhrif á hana eða

- b) fleiri en eina stöð þar sem hver stöð í hólfinu uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í a-lið þessarar málsgreinar og 3. til 6. mgr. en vegna umfangsmikilla tilflutninga á dýrum milli stöðva er litið á þær sem eina faraldsfræðilega einingu, að því tilskildu að allar stöðvarnar starfræki sameiginlegt smitvarnakerfi.

3. Sjálfstæðu hólfi skal séð fyrir vatni:

- a) gegnum vatnshreinsistöð sem óvirkjar viðkomandi sjúkdómsvald eða
- b) beint úr brunni, borholu eða uppsprettu.

Ef slík vatnsveita kemur frá uppsprettu utan stöðvarinnar skal veita vatninu beint til stöðvarinnar á þann hátt að það veiti viðeigandi vernd gegn sýkingu.

4. Fyrir hendi skulu vera náttúrulegar eða tilbúnar hindranir sem koma í veg fyrir að lagardýr komist inn í hverja stöð í hólfinu frá náttúrulegu vatni umhverfis þau.
5. Verja skal hólfið, eftir því sem við á, gegn því að vatn flæði eða síst inn í hólfið frá náttúrulegu vatni umhverfis það.
6. Hólfið skal vera í samræmi við sjúkdómsbundnu kröfurnar sem um getur í 78. gr.

80. gr.

Sérákvæði fyrir hólfi sem ná yfir einstakar stöðvar sem hefja starfsemi í lagareldi eða hefja starfsemi í lagareldi á ný og þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar tiltekinn sjúkdóm, er óháð heilbrigðisástandi náttúrulegs vatns umhverfis þau

1. Ný stöð, sem ætlar að hefja starfsemi í lagareldi, telst vera sjúkdómalaus þegar:
- a) hún uppfyllir ákvæði a-liðar 2. mgr. og 3. til 5. mgr. 79. gr. og
- b) hún hefur starfsemi í lagareldi með lagareldisdýrum frá aðildarríki, svæði eða hólfi sem er laust við sjúkdóma.
2. Stöð sem hefur starfsemi í lagareldi eftir hlé og uppfyllir ákvæði 1. mgr. telst vera sjúkdómalaus, án eftirlitsins sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 73. gr., að því tilskildu að:
- a) lögbært yfirvald þekki heilbrigðissögu stöðvarinnar og þar hafi hvorki sjúkdómur í B- né C-flokki verið staðfestur,
- b) stöðin sé hreinsuð, sótthreinsuð og sett í rekstrarhvíld, ef nauðsyn krefur, fyrir endurnýjun stofns.
3. Stöð sem hefur starfsemi á ný eftir að sjúkdómur í B- eða C-flokki hefur verið staðfestur telst vera laus við staðfesta sjúkdóminn að því tilskildu að:
- a) dæmigert úrtak af dýrum, sem komu inn í stöðina við endurnýjun stofns frá sjúkdómalausum aðildarríki, svæði eða hólfi í kjölfar hreinsunar, sótthreinsunar og rekstrarhvíldar, sé sett í prófun fyrir viðkomandi sjúkdómi í fyrsta lagi 3 mánuðum og eigi síðar en 12 mánuðum eftir að dýrin komust í snertingu við skilyrði, þ.m.t. vatnshitastig, sem stuðla að því að klínísk einkenni sjúkdómsins geti komið fram,
- b) sýnataka og greiningarprófanir, sem koma fram í viðkomandi kafla í II. hluta VI. viðauka, séu notuð og sýni tekin úr þeim fjölda dýra sem mun tryggja að viðkomandi sjúkdómur greinist með 95% öryggi ef tíðnin sem gengið er út frá er 2%,
- c) niðurstöður prófana, sem lýst er í b-lið, séu neikvæðar.

3. þáttur

Viðhald, tímabundin svipting og afturköllun þeirrar stöðu að vera laus við sjúkdóma

81. gr.

Sértækar viðmiðanir varðandi eftirlits- og smitvarnarráðstafanir til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma

1. Aðildarríki, svæði þeirra eða hólf geta einungis viðhaldið sjúkdómalausri stöðu ef þau, til viðbótar við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í a- og c-lið 1. mgr. 41. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fylgja eftirfarandi:

- a) ráðast í fullnægjandi eftirlitsstörf til að gera það kleift að snemmgreina sjúkdóminn og sýna fram á sjúkdómalaus stöðu,
- b) smitvarnarráðstöfunum, sem lögbært yfirvald gefur fyrirmæli um og byggjast á áhættu sem kemur í ljós, til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn
- c) starfsreglum eins og um getur í v., vi. og vii. lið a-liðar 66. gr. eða v., vi. og vii. lið a-liðar 1. mgr. 73. gr.

2. Ef um er að ræða lagardýr er aðildarríki heimilt, ef það er lýst laust við einn eða fleiri skráða sjúkdóma, að hætta markvissu eftirliti eins og um getur í k- til q-lið 3. mgr. og viðhalda sjúkdómalausri stöðu sinni, að því tilskildu að áhættan á að viðkomandi sjúkdómur berist inn hafi verið metin og fyrir hendi eru skilyrði sem stuðla að því að klínísk einkenni sjúkdómsins, sem um er að ræða, geti komið fram.

Á svæðum eða í hölfum sem eru laus við sjúkdóma í aðildarríkjum sem eru ekki lýst sjúkdómalaus eða í öllum tilvikum þar sem skilyrði, sem stuðla að því að klínísk einkenni sjúkdómsins sem um er að ræða geti komið fram, eru ekki fyrir hendi skal halda áfram markvissu eftirliti eins og um getur í k. til q. lið 3. mgr.

3. Kveðið er á um sjúkdómsbundnar kröfur, að því er varðar eftirlit og smitvarnarráðstafanir, í:

- a) ákvæðum 2. þáttar 3. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum í haldi eða í 2. þætti 4. kafla I. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfé og geitum í haldi,
- b) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla II. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
- c) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla III. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við EBL-veiki,
- d) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla IV. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- e) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla V. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru,
- f) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla VI. hluta IV. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
- g) ákvæðum 2. þáttar 2. kafla I. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hundaeðisveiru,
- h) ákvæðum 2. þáttar 4. kafla II. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blátunguveiru,
- i) ákvæðum 2. þáttar III. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp,
- j) ákvæðum 2. þáttar IV. hluta V. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar,
- k) ákvæðum 4. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við VHS-veiki,
- l) ákvæðum 4. þáttar 1. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við IHN-veiki,
- m) ákvæðum 4. þáttar 2. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
- n) ákvæðum 4. þáttar 3. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),

- o) ákvæðum 4. þáttar 4. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
- p) ákvæðum 4. þáttar 5. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
- q) ákvæðum 4. þáttar 6. kafla II. hluta VI. viðauka að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

82. gr.

Tímabundin svipting, afturköllun og endurheimt á sjúkdómalausri stöðu

1. Ef sjúkdómur hefur verið staðfestur og sökum þess eru skilyrðin fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu aðildarríkis, svæðis þess eða hólfs ekki uppfyllt skal lögbært yfirvald:
 - a) beita viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum án tafar,
 - b) inna af hendi sérstakt eftirlit til að meta umfang uppkomunnar,
 - c) gefa fyrirmæli um nauðsynlegar ráðstafanir til áhættumildunar.
2. Ef sjúkdómurinn hefur ekki verið staðfestur en brotið hefur verið gegn einhverjum af skilyrðunum fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu aðildarríkis, svæðis þess eða hólfs skal lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og meta áhættuna sem heilbrigðisástandið hefur breytt.
3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, ef nauðsyn krefur, sem umbreytingarráðstöfun, að svipta aðildarríki, svæði þess eða hólfi tímabundið þeirri stöðu að vera laust við sjúkdóma frekar en að framkvæmdastjórnin afturkalli sjúkdómalaus stöðuna. Meðan á þessari tímabundnu sviptingu stendur skal lögbært yfirvald:
 - a) samþykka allar nauðsynlegar ráðstafanir til forvarna, eftirlits og varna til að hafa stjórn á aðstæðum,
 - b) upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki án tafar um þær ráðstafanir sem hafa verið samþykktar og
 - c) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin reglulega um þróun ástandsins, stöðu þess að því er varðar að koma sjúkdómalausri stöðu á aftur, framlengingu á tímabundinni sviptingu þess eða afturköllun framkvæmdastjórnarinnar.
4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, með fyrirvara um að farið sé að ákvæðunum í 3. mgr., að koma sjúkdómalausri stöðu aðildarríkis, svæðis þess eða hólfs á aftur með því að aflétta tímabundnu sviptingunni.

4. þáttur

Undanþágur frá samþykki frá framkvæmdastjórninni

83. gr.

Undanþágur frá samþykki frá framkvæmdastjórninni að því er varðar þá stöðu að vera laus við tiltekna lagardýrasjúkdóma

1. Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 36. gr. og 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, um að fá samþykki frá framkvæmdastjórninni fyrir þeirri stöðu að teljast laus við lagardýrasjúkdóma á svæðum eða í hólfum skulu slík samþykki fyrir svæði eða hólfi, sem ná yfir minna en 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis og þar sem vatnasviðið, sem sér svæðinu eða hólfinu fyrir vatni, er ekki sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi, fást í samræmi við eftirfarandi málsmæðferð:
 - a) aðildarríki útbýr bráðabirgðayfirlýsingu um að svæði eða hólfi, sem uppfyllir skilyrði fyrir þeirri stöðu að vera laust við sjúkdóma, sé sjúkdómalaust eins og sett er fram í þessari reglugerð,
 - b) aðildarríkið birtir bráðabirgðayfirlýsinguna með rafrænum hætti og framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er gert viðvart um birtinguna,
 - c) bráðabirgðayfirlýsingin skal öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu og svæðið eða hólfið, sem um getur í þessari málsgrein, skal öðlast sjúkdómalaus stöðu.

2. Innan 60 daga tímabilsins, sem um getur í c-lið 1. mgr., er framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjum heimilt að fara fram á nánari útlistun eða viðbótarupplýsingar í tengslum við sannanir til stuðnings sem aðildarríkið, sem útbjó bráðabirgða-yfirlýsinguna, lagði fram.

3. Ef a.m.k. eitt aðildarríki eða framkvæmdastjórnin gerir skriflegar athugasemdir á tímabilinu, sem um getur í c-lið 1. mgr., þar sem sett eru fram áhyggjuefni sem tengjast sönnunum til stuðnings yfirlýsingunni skulu framkvæmdastjórnin, aðildarríkið sem útbjó yfirlýsinguna og, ef við á, aðildarríkið sem leitaði nánari skýringa eða viðbótarupplýsinga rannsaka framlagðar sannanir í sameiningu til að leysa málið.

Í slíkum tilvikum framlengist tímabilið, sem um getur í c-lið 1. mgr., sjálfkrafa um 60 daga frá þeim degi þegar fyrstu athugunarefnin voru borin fram. Þetta tímabil skal ekki framlengt frekar.

4. Ef ferlið, sem um getur í 3. mgr., heppnast ekki gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 36. gr. og 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

III. HLUTI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

84. gr.

Umbreytingarákvæði að því er varðar sjúkdómalausastöðu sem fyrir er

1. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði þeirra, sem voru með þá stöðu samþykkt að vera laus við sjúkdóma áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu með þá stöðu samþykkt að vera laus við sjúkdóma í samræmi við þessa reglugerð, að því er varðar eftirfarandi stöðu:

a) laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:

i. í nautgripastofnum þegar sú staða að vera laus við öldusótt var veitt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,

ii. í sauðfjár- og geitastofnum þegar sú staða að vera laus við öldusótt (*B. melitensis*) var veitt í samræmi við tilskipun 91/68/EBE,

b) laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* þegar sú staða að vera laus við berkla var veitt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,

c) laus við smitandi hvítblæði í nautgripum þegar sú staða að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum var veitt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,

d) laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu þegar sú staða að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu var veitt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,

e) laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru þegar sú staða að vera laus við Aujeszzkys-veiki var veitt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,

f) laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. þegar sú staða að vera laus við varróaveiki var veitt í samræmi við tilskipun ráðsins 92/65/EBE ⁽²⁴⁾,

g) laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar þegar sú staða að vera laus við Newcastle-veiki án bólusetningar var veitt í samræmi við tilskipun 2009/158/EB,

h) laus við VHS-veiki þegar sú staða að vera laus við VHS-veiki var veitt í samræmi við tilskipun ráðsins 2006/88/EB ⁽²⁵⁾,

i) laus við IHN-veiki þegar sú staða að vera laus við IHN-veiki var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,

j) laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,

⁽²⁴⁾ Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísu sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjúd. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

⁽²⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjúd. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

- k) laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- l) laus við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- m) laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þegar sú staða að vera laus við hvítblettaveiki var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB.
2. Litið skal svo á að hólf í aðildarríkjum, sem voru með þá stöðu samþykkt að vera laus við sjúkdóma áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu með þá stöðu samþykkt að vera laus við sjúkdóma í samræmi við þessa reglugerð, að því er varðar eftirfarandi stöðu:
- a) laust við alvarlega fuglainflúensu, þegar hólfið var samþykkt að því er varðar alvarlega fuglainflúensu í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 616/2009 ⁽²⁶⁾,
- b) laust við VHS-veiki þegar sú staða að vera laus við VHS-veiki var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- c) laust við IHN-veiki þegar sú staða að vera laus við IHN-veiki var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- d) laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- e) laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- f) laust við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þegar sú staða að vera laus við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- g) laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þegar sú staða að vera laus við hvítblettaveiki var veitt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB.
3. Aðildarríki sem teljast hafa samþykkt sjúkdómalaus stöðu í samræmi við 1. eða 2. mgr. skulu tryggja að skilyrðin fyrir því að viðhalda stöðunni séu í samræmi við þau sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

85. gr.

Umbreytingarákvæði að því er varðar fyrirbyggjandi útrýmingar- eða eftirlitsáætlanir

1. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði þeirra, sem voru með í gildi samþykkt útrýmingaráætlun eða samþykkt eftirlitsáætlun áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu með samþykkt útrýmingaráætlun í samræmi við þessa reglugerð, að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma, í sex ár frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda:
- a) smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu þegar áætlun um að útrýma smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu var samþykkt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,
- b) sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru þegar áætlun um að útrýma Aujeszzkys-veiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE,
- c) VHS-veiki þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi VHS-veiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- d) IHN-veiki þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi IHN-veiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- e) sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- f) sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
- g) sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,

⁽²⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 616/2009 frá 13. júlí 2009 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2005/94/EB að því er varðar samþykki fyrir alifuglahólfum og hólfum fyrir aðra fugla í haldi með tilliti til fuglainflúensu, og frekari, fyrirbyggjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir í slíkum hólfum (Stjtið. ESB L 181, 14.7.2009, bls. 16).

- h) sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þegar áætlun um að útrýma hvítblettaveiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB.
2. Litið skal svo á að hólf í aðildarríki, sem voru með í gildi samþykktu útrýmingaráætlun eða samþykktu eftirlitsáætlun áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu með samþykktu útrýmingaráætlun í samræmi við þessa reglugerð, að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma, í sex ár frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda:
- a) VHS-veiki þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi VHS-veiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
 - b) IHN-veiki þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi IHN-veiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
 - c) sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
 - d) sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
 - e) sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB,
 - f) sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þegar eftirlits- eða útrýmingaráætlun varðandi hvítblettaveiki var samþykkt í samræmi við tilskipun 2006/88/EB.
3. Aðildarríki sem teljast hafa samþykktar útrýmingaráætlanir í samræmi við 1. eða 2. mgr. skulu tryggja að ráðstafanirnar í áætluninni séu í samræmi við þær sem mælt er fyrir um varðandi útrýmingaráætlanir í þessari reglugerð.

86. gr.

Niðurfelling

Eftirfarandi gerðir eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021:

- ákvörðun 2000/428/EB,
- ákvörðun 2002/106/EB,
- ákvörðun 2003/422/EB,
- ákvörðun 2006/437/EB,
- reglugerð (EB) nr. 1266/2007,
- ákvörðun 2008/896/EB,
- framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/1554.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

87. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SÉRSTÖK TILFELLASKILGREINING SJÚKDÓMS Í LANDDÝRUM

1. þáttur

Alvarleg fuglainflúensa (HPAI)

1. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) tilvik sem grunur leikur á um að sé(u) sýkt af alvarlegri fuglainflúensu þegar dýrið/hópurinn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr.
2. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) staðfest tilvik alvarlegrar fuglainflúensu þegar:
 - a) sjúkdómsvaldurinn sem veldur alvarlegri fuglainflúensu, að undanskildum bóluefnisstofnum, hefur verið einangraður í sýni úr dýri eða úr hópi dýra,
 - b) kjarnsýra sem er sértæk fyrir sjúkdómsvald alvarlegrar fuglainflúensu, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur greinst í sýni úr dýri eða úr hópi dýra eða
 - c) jákvæð niðurstaða með óbeinni greiningaraðferð, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur fengist úr sýni úr dýri í haldi eða úr hópi dýra í haldi sem sýna klínísk einkenni sem samræmast sjúkdómnum eða hafa faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest.
3. Að því er varðar þessa tilfellaskilgreiningu verður sjúkdómsvaldur sem veldur alvarlegri fuglainflúensu að vera annaðhvort:
 - a) inflúensuveira af A-stofni af undirgerð H5 eða H7 eða sérhver inflúensuveira af A-stofni með smithæfnistuðul í bláæð sem er hærri en 1,2 eða
 - b) inflúensuveira af A-stofni af undirgerð H5 eða H7 með röð margra basískra aminosýra til staðar á skerðiseti rauðkornakekkissameindar á svipaðan hátt og sjá má hjá öðrum einangrum alvarlegrar fuglainflúensu.

2. þáttur

Sýking af völdum veira vægrar fuglainflúensu (LPAIV)

1. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) tilvik sem grunur leikur á um að sé(u) með sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu þegar dýrið/hópurinn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr.
2. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu þegar:
 - a) sjúkdómsvaldurinn sem veldur sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu, að undanskildum bóluefnisstofnum, hefur verið einangraður í sýni úr dýri eða úr hópi dýra,
 - b) kjarnsýra sem er sértæk fyrir sjúkdómsvald sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur greinst í sýni úr dýrum eða úr hópi dýra eða
 - c) jákvæð niðurstaða með óbeinni greiningaraðferð, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur fengist úr sýni úr dýri í haldi eða úr hópi dýra í haldi sem sýna klínísk einkenni sem samræmast sjúkdómnum eða hafa faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest.
3. Að því er varðar þessa tilfellaskilgreiningu verður sjúkdómsvaldur sem veldur sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu að vera sérhver inflúensuveira af A-stofni af undirgerð H5 eða H7 sem er ekki veira alvarlegrar fuglainflúensu.

3. þáttur

Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru

1. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) tilvik sem grunur leikur á um að sé(u) með sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru þegar dýrið/hópurinn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr.

2. Lögbært yfirvald verður að líta svo á að dýr eða hópur dýra sé(u) staðfest tilvik sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru þegar:
 - a) sjúkdómsvaldurinn sem veldur sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, að undanskildum bóluefnisstofnum, hefur verið einangraður í sýni úr dýri eða úr hópi dýra,
 - b) kjarnsýra sem er sértæk fyrir sjúkdómsvald sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur greinst í sýni úr dýrum eða úr hópi dýra eða
 - c) jákvæð niðurstaða með óbeinni greiningaraðferð, sem er ekki afleiðing bólusetningar, hefur fengist úr sýni úr dýri í haldi eða úr hópi dýra í haldi sem sýna klínísk einkenni sem samræmast sjúkdómnum eða hafa faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða sem er staðfest.
3. Að því er varðar þessa tilfellaskilgreiningu verður sjúkdómsvaldur sem veldur sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru að vera sérhver paramyxóveira af gerð 1 (APMV-1) (*Avulavirus* af stofni 1 í fuglum) sem annaðhvort:
 - a) er með smithæfnistuðul í heila sem nemur 0,7 eða meira eða
 - b) er með margar basískar amínósýrur á C-enda F2-prótínsins og fenýlalanínleif í stöðu 117, sem er N-endi F1-prótínsins. Heitið „margar basískar amínósýrur“ vísar til a.m.k. þriggja argínín- eða lýsínleifa á milli leifa 113 og 116. Ef ekki tekst að sýna fram á sérkennandi mynstur amínósýruleifa, eins og lýst er hér að framan, þarf að lýsa eiginleikum einangraðrar veiru með prófun á smithæfnistuðli í heila. Í þessari skilgreiningu eru amínósýruleifar númeraðar frá N-enda amínósýruraðarinnar sem er leidd af núkleótíðröðinni í F0-geninu (113–116 samsvarar leifum -4 til -1 frá skerðisetinu).

II. VIÐAUKI

EFTIRLITSÁÆTLUN SAMBANDSINS

I. HLUTI

EFTIRLIT MEÐ FUGLAINFLÚENSU Í ALIFUGLUM OG VILLTUM FUGLUM

1. þáttur

Almenn nálgun og kröfur

1. GILDISSVÆÐI

Koma verður eftirliti með alifuglum og villtum fuglum í framkvæmd í öllum aðildarríkjum.

2. BEITINGARTÍMABIL

Fram að afturköllun.

3. ALMENN NÁLGUN

Eftirlitskerfið verður að taka til markmiðanna sem kveðið er á um í 2. þætti og verður að byggjast á yfirgripsmikilli nálgun, þ.m.t. mismunandi hlutar eftirlitsstarfa sem bæta hvern annan upp í alifuglastofnum og stofnum villtra fugla:

— snemmgreiningarkerfi eins og kveðið er á um í 3. og 4. þætti,

— áhættumiðað eftirlit eins og kveðið er á um í 5. og 6. þætti.

2. þáttur

Markmið vegna eftirlits með alifuglum og villtum fuglum

1. Snemmgreining alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum.

2. Snemmgreining alvarlegrar fuglainflúensu í villtum fuglum sem tryggir:

a) snemmvíðvörðun varðandi hugsanlega uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum, einkum þegar veirur koma inn í Sambandið vegna ferða villtra fugla þangað,

b) upplýsingar til að meta áhættu á dreifingu veira eftir að alvarleg fuglainflúensa finnst í villtum fuglum.

3. Greining alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglategundum sem sýna yfirleitt ekki veruleg klínísk einkenni.

4. Greining sýkinga sem er að finna af völdum veira vægrar fuglainflúensu sem getur auðveldlega breiðst út milli alifuglahópa, einkum á svæðum þar sem þéttleiki alifuglastöðva er mikill, í ljósi getu þeirra til að stökkbreytast yfir í alvarlega fuglainflúensu, í því skyni að:

a) sanngreina klasa sýkinga af völdum veira vægrar fuglainflúensu og

b) vakta áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu vegna tilflutninga á alifuglum og með smitberandi hlutum í tilteknum framleiðslukerfum sem eru í hættu.

5. Framlag til aukinnar þekkingar á alvarlegri fuglainflúensu og sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu sem skapa mögulega áhættu á að sjúkdómurinn berist milli manna og dýra.

3. þáttur

Snemmgreining alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum

1. Snemmgreiningarkerfi fyrir alvarlega fuglainflúensu í alifuglum verða að vera hluti af almennum kröfum um eftirlit, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 3. gr., og verða að koma til framkvæmda í öllum alifuglageiranum.

2. Eftirlitið, sem um getur í 1. lið, verður a.m.k. að innihalda snemmgreiningu og rannsókn í stöðvum sem eru staðsettar á landsvæði sem talið er vera í aukinni áhættu á að alvarleg fuglainflúensa komi upp og breiðist út, með tilliti til:
 - a) hvers konar breytinga á venjulegum framleiðslu- og heilbrigðismæliþáttum s.s. dánartíðni, fóður- og vatnsinntöku og eggjaframleiðslu og
 - b) hvers konar klínískra einkenna eða vefjaskemmda eftir dauða sem benda til alvarlegrar fuglainflúensu.
3. Reglulegar prófanir á sýnum sem safnað er úr dauðum og veikum alifuglum í stöðvum sem eru staðsettar á landsvæði sem talið er vera í aukinni áhættu á að alvarleg fuglainflúensa komi upp og breiðist út geta einnig skipt máli þegar aukin áhætta hefur greinst á landsbundnum vettvangi, vettvangi ESB eða svæðisbundnum vettvangi vegna uppkoma alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum og/eða villtum fuglum.

4. þáttur

Snemmgreining alvarlegrar fuglainflúensu í villtum fuglum

1. Snemmgreining alvarlegrar fuglainflúensu í villtum fuglum verður að byggjast á sýnatöku og prófunum á fuglum sem hafa:
 - a) fundist dauðir,
 - b) fundist með áverka eða veikir,
 - c) verið veiddir og eru með klínísk einkenni.

Ef til vill þarf að auka þetta eftirlit, þegar alvarleg fuglainflúensa hefur greinst í villtum fuglum, með vöktunarkerfum þar sem skipulagðar eftirlitsferðir eru notaðar til að greina og safna dauðum og veikum fuglum.

2. Tilhögun þessa eftirlits verður að vera áhættumiðuð að teknu tilliti til a.m.k. viðeigandi upplýsinga um fuglafræði, veirufræði, faraldsfræði og umhverfisleg málefni.
3. Eftirlitið verður að gilda um villta fugla af marktegundum eins og kveðið er á um í 8. þætti. Þó verður að rannsaka öll grunsamleg tilvik dauðsfalla hjá villtum fuglum til að útiloka alvarlega fuglainflúensu.

Til viðbótar við villta fugla af marktegundum má einnig taka með viðbótartegundir villtra fugla þegar sérstakt faraldsfræðilegt gildi þeirra á yfirráðasvæði aðildarríkisins hefur verið metið.

4. Á stöðum sem njóta forgangs og lykilstöðum, einkum þar sem fuglar af marktegundum villtra fugla koma inn í Sambandið vegna ferða farfugla, a.m.k. frá norðaustlögum og austlögum leiðum, getur eftirlit þar að auki innihaldið sýnatöku og prófanir á:
 - a) fuglum sem eru fangaðir,
 - b) heilbrigðum fuglum sem eru veiddir,
 - c) vísbendifuglum.

5. Aðrar viðbótarupplýsingar, sem fást úr rannsóknum á villtum fuglum í tengslum við uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu í fuglum í haldi, verða að koma fram í niðurstöðum úr eftirliti með alvarlegri fuglainflúensu í villtum fuglum.

5. þáttur

Áhættumiðað viðbótareftirlit með alvarlegri fuglainflúensu í alifuglategundum sem sýna yfirleitt ekki veruleg klínísk einkenni

1. Við áhættumiðað eftirlit með sýkingu af völdum alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglastöðvum sem eru með í haldi endur, gæsir og alifugla sem tilheyra tegund gásfugla (*Anseriformes*), til endurnýjunar villtra stofna eða kornhænstofna til sleppingar út í náttúruna, verður a.m.k. að taka tillit til eftirfarandi áhættuþátta:
 - a) sögulegra og núverandi faraldsfræðilegra aðstæðna sjúkdómsins og þróunar hans til lengri tíma í alifuglum og villtum fuglum,
 - b) nálægðar stöðva við vatnshlot og aðra staði þar sem aukinn fjöldi farfugla, einkum vatnafugla, getur safnast saman eða átt sér hvíldarstaði á leið sinni inn í Sambandið og í gegnum það,

- c) tímabilsins þegar villtir farfuglar af marktegundum flytja sig í auknum mæli inn í Sambandið og í gegnum það,
 - d) uppbyggingar alifuglaræktunar, þ.m.t. víðtækari geirinn sem kemur að mismunandi framleiðslukerfum,
 - e) landfræðilegrar staðsetningar stöðva á landsvæði þar sem þéttleiki alifugla er mikill,
 - f) smitvarnaraðgerða á stöðvum,
 - g) tegundar og tíðni tilflutninga á alifuglum, afurðum og ökutækjum sem flytja alifugla og viðskiptamynstur og
 - h) áhættumata og vísindalegrar ráðgjafar í tengslum við mikilvægi útbreiðslu alvarlegrar fuglainflúensu með villtum fuglum.
2. Telja má með áhættuþætti til viðbótar við þá sem eru tilgreindir í a- til h-lið 1. liðar, á grundvelli vísindalegra raka, og sleppa má þáttum sem skipta ekki máli fyrir sérstakar aðstæður aðildarríkisins.

6. þáttur

Áhættumiðað eftirlit til að sanngreina klasa stöðva sem eru sýktar af vægri fuglainflúensu og þar sem útbreiðsla sýkinga af völdum veira vægrar fuglainflúensu er samfelld

1. Áhættumiðað eftirlit til að greina sýkingu, sem er að finna, af völdum veira vægrar fuglainflúensu sem getur auðveldlega breiðst út milli alifuglahópa, einkum á svæðum þar sem þéttleiki alifuglastöðva er mikill eins og um getur í 4. lið 2. þáttar, verður að gilda um alifuglastöðvar sem lögbært yfirvald hefur metið sem svo að klasar sýkinga af völdum veira vægrar fuglainflúensu hafi oft komið þar upp áður fyrr eða teljist líklegri til að koma upp.
2. Slíkir klasar einkennast af sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu í hópum stöðva sem eru tengdar saman í tíma og af landfræðilegri nálægð.
3. Í mati til að velja stöðvar til að hafa markvisst eftirlit með verður að taka tillit til áhættu á hliðlægri smitleið (e. *lateral transmission*) veirunnar vegna uppbyggingar framleiðslukerfisins og þess hve flókið það er og rekstrarlegra tengsla milli stöðva, einkum þegar starfsemin fer fram á landsvæðum þar sem þéttleiki stöðva er mikill.
4. Auk valviðmiðana varðandi markvisst eftirlit með stöðvum, sem um getur í 3. lið, verður að taka tillit til eftirfarandi áhættuþátta innan stöðvar:
 - a) tegunda í haldi,
 - b) framleiðslulotu og hversu löng hún er,
 - c) hvort margar alifuglategundir eru til staðar,
 - d) hvort alifuglahópar á ólíkum aldri eru til staðar,
 - e) hvort alifuglar sem lifa lengi eru til staðar,
 - f) hvort meginreglunni um óaðskilnað dýra er beitt,
 - g) lengdar biðtíma milli framleiðslulota og
 - h) smitvarnaraðgerða og aðbúnaðar.

7. þáttur

Markstofnar alifugla

1. Snemmgreiningarkerfi fyrir sýkingu af völdum alvarlegrar fuglainflúensu, sem um getur í 3. þætti, verða að gilda um alla alifuglastofna.
2. Viðbótareftirlit með sýkingu af völdum alvarlegrar fuglainflúensu, sem um getur í 5. þætti, í alifuglategundum sem sýna yfirleitt ekki veruleg einkenni þegar þær eru sýktar af alvarlegri fuglainflúensu verður að gilda um:
 - a) undaneldisendur,
 - b) undaneldisgæsir,
 - c) aliendur,
 - d) eldisgæsir,

- e) kornhænur,
 - f) alifugla af tegundum sem tilheyra gásfuglum (*Anseriformes*) til endurnýjunar villtra stofna til sleppingar út í náttúruna.
3. Til viðbótar við tegundir og flokka sem eru skráð undir 2. lið geta marksýnataka og -prófanir vegna sýkinga af völdum veira vægrar fuglainflúensu, sem um getur í 6. þætti, gilt um eftirfarandi alifuglategundir og framleiðsluflokka:
- a) varphænur, þ.m.t. þær sem eru í haldi í útiöldi,
 - b) kalkúna til undaneldis,
 - c) eldiskalkúna,
 - d) alifugla af tegundum sem tilheyra hænsnfuglum (*Galliformes*) til endurnýjunar villtra stofna til sleppingar út í náttúruna.

8. þáttur

Markstofnar villtra fugla

Komið hefur í ljós að marktegundir villtra fugla, einkum vatnafarfugla, eru í meiri áhættu á að sýkjast af alvarlegri fuglainflúensu og bera hana á milli.

Skrá yfir marktegundir villtra fugla, sem er tekin saman og uppfærð með hliðsjón af nýjustu þekkingu, er aðgengileg á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins.

9. þáttur

Sýnatöku- og prófunaraðferðir á rannsóknarstofu

1. Fjöldi alifuglastöðva sem á að taka sýni hjá og fjöldi alifugla sem á að gera prófanir á í hverri stöð og, eins og við á, í hverri faraldsfræðilegu einingu (t.d. alifuglahópur, hús o.s.frv.) á hlutaðeigandi stöð verður að byggjast á sýnatökuaðferð sem er tölfraðilega gild. Þessi aðferð má vera aðferðin sem er notuð við dæmigerða sýnatöku, þ.e. áætluð tíðni sem er greind samkvæmt fyrir fram ákveðnu öryggisstigi sem lögbært yfirvald ákvarðar.
2. Tíðni og tímabil prófunar:
 - a) ákveða verður tíðni sýnatöku og prófunar á alifuglastöðvum á grundvelli útkomu úr áhættumati lögbærs yfirvalds,
 - b) tímabil sýnatöku verður að samræmast árstíðabundinni framleiðslu á hverjum framleiðsluflokki en má ekki stofna í hættu nálgun sem byggist á áhættumiðuðu eftirliti,
 - c) ef við á verður tímabil sýnatöku að taka mið af tímabili aukinnar áhættu eins og um getur í 3. lið 3. þáttar. Prófa verður sýni með veirufraðilegum aðferðum á rannsóknarstofu þegar sýnin eru tekin til:
 - i. snemmgreiningar alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum sem um getur í 3. þætti,
 - ii. snemmgreiningar alvarlegrar fuglainflúensu í villtum fuglum sem um getur í 4. þætti,
 - iii. viðbótareftirlits með alvarlegri fuglainflúensu í alifuglategundum, sem sýna yfirleitt ekki veruleg klínísk einkenni um alvarlega fuglainflúensu, sem um getur í 5. þætti,
 - iv. eftirfylgni með sermijákvæðum niðurstöðum sem um getur í b-lið 4. liðar.

Að því er varðar veirufraðilega prófun verður að taka tillit til algengis og tímaglugga við greiningu á virkri sýkingu.

3. Prófa verður sýni með sermifraðilegum aðferðum á rannsóknarstofu þegar sýnin eru tekin til:
 - a) viðbótareftirlits með alvarlegri fuglainflúensu í alifuglategundum, sem sýna yfirleitt ekki veruleg klínísk einkenni um alvarlega fuglainflúensu, sem um getur í 5. þætti, sem viðbót við veirufraðilega prófun eins og við á,
 - b) greiningar á klasa sýkinga í stöðvum sem eru sýktar af völdum veira vægrar fuglainflúensu sem um getur í 6. þætti. Ef sermifraðileg sýnataka á ekki við af tæknilegum ástæðum eða vegna annarra tilhlýðilega rökstuddra ástæðna verður að framkvæma veirufraðilega prófun.

III. VIÐAUKI

GREININGARÁÐFERÐIR VEGNA VEITINGAR OG VIÐHALDS ÞEIRRAR STÖÐU AÐ VERA LAUS VIÐ TILTEKNA SJÚKDÓMA Í LANDDÝRUM

1. þáttur

Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*

1. Sermiprófanir

a) blóðsýnaprófanir

- i. jafnaðar öldusóttarvakaprófanir
- ii. magnabindingarprófun
- iii. óbein ELISA-prófun (I-ELISA-prófun)
- iv. flúrskautunarprófun
- v. samkeppnishæf ELISA-prófun (C-ELISA-prófun)

b) mjólkursýnaprófanir

- i. hringprófun
- ii. I-ELISA-prófun

2. Brúsellín-húðprófun

Að því er varðar prófanir eins og um getur í 1. og 2. þætti 1. kafla I. hluta IV. viðauka skal einungis nota brúsellín-húðprófun á sauðfé og geitur.

2. þáttur

Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*

1. Túberkúlín-húðprófanir

- a) einföld túberkúlínprófun í húð
- b) samanburðarhæf túberkúlínprófun í húð

2. Gamma-interferóングreining

3. þáttur

Smitandi hvítblæði í nautgripum

1. Sermiprófanir

a) blóðsýnaprófanir

- i. ónæmisdreifiprófun með agargelæti
- ii. blokkandi ELISA-prófun (B-ELISA-prófun)
- iii. I-ELISA-prófun

b) mjólkursýnaprófanir

- i. I-ELISA-prófun

4. þáttur

Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga

	Aðferðir:	Efniviður:
Óbólusettir nautgripir	BoHV-1 I-ELISA-prófun ^(a)	stök sermisýni ^(d)
		mjólkursýni
	gB B-ELISA-prófun ^(b)	stök sermisýni ^(d)
		stök kjötsafasýni
DIVA-bólusettir nautgripir með gE-sneyddu bóluefni	gE B-ELISA-prófun ^(c)	stök sermisýni
		stök kjötsafasýni

- ^(a) I-ELISA-prófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1. Heimilt er að nota samsett sýni úr allt að 50 mjólkursýnum (stök eða úr mjólk í lausu) í prófunum til að veita þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og allt að 100 mjólkursýnum (stök eða úr mjólk í lausu) í prófunum til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu.
- ^(b) B-ELISA-prófun til að greina mótefni gegn gB-prótíni nautgripaherpesveiru 1 (e. *BoHV-1-gB protein*). Þegar vísað er til prófana fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 í IV. hluta IV. viðauka má einnig nota þessa aðferð.
- ^(c) B-ELISA-prófun til að greina mótefni gegn gE-prótíni nautgripaherpesveiru 1. Heimilt er að nota stök mjólkursýni í prófunum til að sanna að þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu sé viðhaldið. Setja má sýnin saman þegar velja má fjölda sýna í hverju samsettu sýni á grundvelli skjalfestra sannana fyrir því að prófunin sé í öllum kringumstæðum við dagleg rannsóknarstofustörf nógu næm til að greina eitt jákvætt sýni í samsetta sýninu.
- ^(d) Þegar prófanir eru gerðar til að sanna að þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu sé viðhaldið má hópa sýni sem er safnað hverju fyrir sig. Aðlaga má fjölda sýna í hverju samsettu sýni, byggt á skjalfestum sönnunum fyrir því að prófunarkerfið sé í öllum kringumstæðum við dagleg rannsóknarstofustörf nógu næmt til að greina eitt veikt jákvætt sýni í samsettu sýni af aðlagðri stærð.

5. þáttur

Sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru

	Aðferðir:	Efniviður:
Óbólusett svín	ADV ELISA-prófun ^(a)	stök sýni eða allt að 5 samsett sermisýni (eða blóðvökvi)
		stök sýni eða allt að 5 samsett síupappírssýni
		stök kjötsafasýni
DIVA-bólusett svín með gE-sneyddu bóluefni	gE ELISA-prófun ^(b)	stök sermisýni

- ^(a) ELISA-prófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveiru, ADV-gB-prótíni eða ADV-gD-prótíni. Við lotueftirlit með prófunarsettum fyrir ADV-gB og ADV-gD eða með prófunarsettum fyrir heilar veirur Aujeszzkys-veikiveirunnar verður tilvísunarsermi Bandalagsins ADV 1, eða undirstaðlar, að sýna jákvæða svörun við þynningu sem nemur 1:2. Þegar vísað er til prófana fyrir heilar veirur til að greina Aujeszzkys-veikiveiruna í V. hluta IV. viðauka má nota hverja sem er af þessum prófunum.
- ^(b) ELISA-prófun til að greina mótefni gegn gE-prótíni Aujeszzkys-veikiveiru. Við lotueftirlit verður tilvísunarsermi Bandalagsins ADV 1, eða undirstaðlar, að sýna jákvæða svörun við þynningu sem nemur 1:8.

6. þáttur

Smitandi slímhúðarpest í nautgripum

- Beinar aðferðir:
 - Víxlritakjarnsýrumögnun á rauntíma
 - ELISA-prófun til að greina ónæmisvaka veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum
- Sermiprófanir:
 - I-ELISA-prófun
 - B-ELISA-prófun

IV. VIÐAUKI

**SJÚKDÓMSBUNDNAR KRÖFUR UM VEITINGU, VIÐHALD, TÍMABUNDNA SVIPTINGU OG AFTURKÖLLUN
SJÚKDÓMALAUSRAR STÖÐU INNAN STÖÐVA OG SJÚKDÓMSBUNDNAR KRÖFUR UM VEITINGU OG VIÐHALD
SJÚKDÓMALAUSRAR STÖÐU INNAN AÐILDARRÍKJA EÐA SVÆÐA**

I. HLUTI

SÝKING AF VÖLDUM *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* OG *B. SUIIS*

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:
 - a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum, sauðfé eða geitum, sem eru í haldi í stöðinni, undanfarna 12 mánuði,
 - b) engir nautgripir, sauðfé eða geitur í stöðinni hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* undanfarin þrjú ár,
 - c) ógeltir nautgripir, eldri en 12 mánaða, og ógelt sauðfé eða ógeltar geitur, eldri en 6 mánaða, sem voru til staðar í stöðinni þegar sýni voru tekin, fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófunum sem gerðar voru tvisvar sem hér segir:
 - i. fyrri prófunina verður að gera á sýnum sem eru tekin í fyrsta lagi 3 mánuðum eftir að síðasta staðfesta tilvikið og síðasta dýrið sem fékk jákvæðar niðurstöður í ónæmisprófun voru fjarlægð,
 - ii. seinni prófunina verður að gera á sýnum sem eru tekin í fyrsta lagi 6 mánuðum og í síðasta lagi 12 mánuðum eftir dagsetningu sýnatökunnar sem um getur í i. lið,
 - d) dýr sem sýna klínísk einkenni sem eru í samræmi við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, s.s. að missa fang, hafa verið sett í rannsóknir með neikvæðum niðurstöðum,
 - e) allir nautgripir, allt sauðfé eða allar geitur, sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst sem um getur í i. lið c-liðar, eru upprunnin á stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar, eða eru laus við sýkingu með bólusetningu og hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* undanfarin 3 ár og
 - i. eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í viðkomandi dýrastofnum,
 - ii. eru ógeltir nautgripir, eldri en 12 mánaða, eða ógelt sauðfé eða ógeltar geitur, eldri en 6 mánaða, og verða að hafa fengið neikvæðar niðurstöður í sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið:
 - á næstliðnum 30 dögum áður en þau voru tekin inn í stöðina eða
 - innan 30 daga eftir að þau voru tekin inn, að því tilskildu að þau hafi verið höfð í einangrun á þessu tímabili eða
 - iii. þau eru kvendýr eftir burð sem var haldið í einangrun eftir að komið var með þau inn í stöðina þangað til þau fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 30 dögum eftir burðinn og
 - f) öll kímefni úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem komið var með inn í stöðina eða voru notuð þar eftir að sýnataka hófst sem um getur í i. lið c-liðar, eru upprunnin frá:
 - i. stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar eða
 - ii. samþykktum kímefnamiðstöðvum.

2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef allir nautgripir, allt sauðfé eða allar geitur eru upprunnin frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar, eða eru laus við sýkingu með bólusetningu og hafa ekki verið bólusett undanfarin 3 ár og:
- a) eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í viðkomandi dýrastofnum,
 - b) eru ógeltir nautgripir, eldri en 12 mánaða, eða ógelt sauðfé eða ógeltar geitur, eldri en 6 mánaða, og fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið:
 - á næstliðnum 30 dögum áður en þau voru tekin inn í stöðina eða
 - innan 30 daga eftir að þau voru tekin inn í stöðina, að því tilskildu að þau hafi verið höfð í einangrun á þessu tímabili eða
 - c) þau eru kvendýr eftir burð sem var haldið í einangrun eftir að komið var með þau inn í stöðina þangað til þau fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 30 dögum eftir burðinn.
3. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð, sem er með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu, þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:
- a) kröfurnar, sem settar eru fram í a-, b- d-, e- og f-lið 1. liðar, eru uppfylltar og
 - b) kröfurnar, sem settar eru fram í i. lið b-liðar 2. þáttar, eru uppfylltar.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Stöð sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:

- a) kröfurnar, sem settar eru fram í a-, b- d-, e- og f-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
- b) gerðar eru sermifræðilegar prófanir, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem eru tekin úr:
 - i. öllum ógeltum nautgripum, eldri en 12 mánaða, og öllu ógeltum sauðfé eða ógeltum geitum, eldri en 6 mánaða, með viðeigandi millibili, sem er ekki lengra en 12 mánuðir, sem lögbært yfirvald ákvarðar að teknu tilliti til tegundar framleiðslunnar, sjúkdómsástandsins og áhættuþátta sem greinst hafa eða
 - ii. ógeltum nautgripum, eldri en 12 mánaða, og ógeltum sauðfé eða ógeltum geitum, eldri en 6 mánaða, sem eru í haldi í stöðvum sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í samræmi við prófunarfyrirkomulag sem lögbært yfirvald kemur á, að teknu tilliti til tegundar framleiðslunnar og áhættuþátta sem greinst hafa.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

1. Svipta verður stöð, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:
- a) ein eða fleiri af kröfunum, sem settar eru fram í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eða
 - b) grunur leikur á um tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgrip, sauðkind eða geit sem er í haldi í stöðinni.
2. Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:
- a) kröfurnar, sem settar eru fram í b- d-, e- og f-lið 1. liðar 1. þáttar og í b-lið 2. þáttar, eru uppfylltar,
 - b) niðurstöður frekari rannsókna færa sönnun á að sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

1. Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem settar eru fram í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - b) ekki er hægt að útiloka sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í samræmi við b-lið 2. liðar 3. þáttar,
 - c) tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur verið staðfest í nautgrip, sauðkind eða geit sem er í haldi í stöðinni eða
 - d) færð eru rök fyrir því á grundvelli annarra þarfa til að verjast sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*.
2. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru uppfylltar.
3. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, c-lið 1. liðar eða d-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur þegar öll staðfest tilvik og öll dýr sem greindust ekki með neikvæða niðurstöðu hafa verið fjarlægð og nautgripir, sauðfé eða geitur, sem eftir eru, uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í c-lið 1. liðar 1. þáttar.
4. Ef sýking af völdum *B. suis* lífgerð 2 var staðfest í einum nautgrip, sauðkind eða geit í haldi í stöðinni er hægt að ná stöðunni aftur, þrátt fyrir 3. lið, eftir að neikvæð niðurstaða hefur fengist úr sýnum sem voru tekin í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í i. lið c-liðar í 1. lið 1. þáttar.

2. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef:
 - a) kröfurnar, sem settar eru fram í a-, c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar 1. kafla, eru uppfylltar,
 - b) allir nautgripir, allt sauðfé eða allar geitur, sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst sem um getur í i. lið c-liðar í 1. lið í 1. þætti 1. kafla, eru upprunnin á stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar, eða eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu, og
 - i. eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í viðkomandi dýrastofnum,
 - ii. eru ógeltir nautgripir, eldri en 12 mánaða, eða ógelt sauðfé eða ógeltar geitur, eldri en 6 mánaða, og fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið
 - á næstliðnum 30 dögum áður en þau voru tekin inn í stöðina eða
 - innan 30 daga eftir að þau voru tekin inn í stöðina, að því tilskildu að þau hafi verið höfð í einangrun á þessu tímabili eða
 - iii. þau eru kvendýr eftir burð sem var haldið í einangrun eftir að komið var með þau inn í stöðina þangað til þau fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 30 dögum eftir burðinn og

- c) öll kímefni úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem komið var með inn í stöðina eða voru notuð þar eftir að sýnatakan hófst sem um getur í i. lið c-liðar í 1. lið í 1. þætti 1. kafla, eru upprunnin frá:
- stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar eða eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu eða
 - samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef allir nautgripir, allt sauðfé eða allar geitur eru upprunnin frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar, eða eru lausar við sýkingu með bólusetningu og:
- eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í viðkomandi dýrastofnum,
 - eru ógeltir nautgripir, eldri en 12 mánaða, eða ógelt sauðfé eða ógeltar geitur, eldri en 6 mánaða, og fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið:
 - á næstliðnum 30 dögum áður en þau voru tekin inn í stöðina eða
 - innan 30 daga eftir að þau voru tekin inn í stöðina, að því tilskildu að þau hafi verið höfð í einangrun á þessu tímabili eða
 - þau eru kvendýr eftir burð sem var haldið í einangrun eftir að komið var með þau inn í stöðina þangað til þau fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun sem var gerð á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 30 dögum eftir burðinn.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Stöð sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef:

- kröfurnar, sem settar eru fram í b- og c-lið 1. liðar 1. þáttar þessa kafla og í a- og d-lið 1. liðar 1. þáttar 1. kafla, eru áfram uppfylltar og
- gerðar eru sermifræðilegar prófanir, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem eru tekin úr öllum ógeltum nautgripum, eldri en 12 mánaða, og öllu ógeltu sauðfé eða ógeltum geitum, eldri en 6 mánaða, með viðeigandi millibili, sem er ekki lengra en 12 mánuðir, sem lögbært yfirvald ákvarðar að teknu tilliti til tegundar framleiðslunnar, sjúkdómsástandsins og áhættuþátta sem greinst hafa.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

- Svipta verður stöð, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef:
 - ein eða fleiri af kröfunum, sem settar eru fram í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eða
 - grunur leikur á um tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgrip, sauðkind eða geit sem er í haldi í stöðinni.
- Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef:
 - kröfurnar, sem settar eru fram í d-lið 1. liðar 1. þáttar 1. kafla og í b- og c-lið 1. liðar 1. þáttar og í b-lið 2. þáttar, eru uppfylltar,
 - niðurstöður frekari rannsókna færa sönnun á að sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

1. Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi, að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem settar eru fram í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - b) ekki er hægt að útiloka sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í samræmi við b-lið 2. liðar 3. þáttar,
 - c) tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur verið staðfest í nautgrip, sauðkind eða geit sem er í haldi í stöðinni eða
 - d) færð eru rök fyrir því á grundvelli annarra þarfa til að verjast sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*.
2. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru uppfylltar.
3. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, c-lið 1. liðar eða d-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur þegar öll staðfest tilvik og öll dýr sem greindust ekki með neikvæða niðurstöðu hafa verið fjarlægð og nautgripir, sauðfé eða geitur, sem eftir eru, uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í c-lið 1. liðar 1. þáttar 1. kafla.
4. Ef sýking af völdum *Brucella suis* lífgerð 2 var staðfest í einum nautgrip, sauðkind eða geit í haldi í stöðinni er hægt að ná stöðunni aftur, þrátt fyrir 3. lið, eftir að neikvæð niðurstaða hefur fengist úr sýnum sem voru tekin í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í i. lið c-liðar í 1. lið 1. þáttar 1. kafla.

3. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi

1. þáttur

Veiting stöðu að því er varðar nautgripi í haldi

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, að því er varðar nautgripi í haldi, ef:

- a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum í haldi a.m.k. undanfarin 3 ár,
- b) almennum kröfum um eftirlit hefur verið framfylgt undanfarin 3 ár, í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr., til að snemmgreina sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum í haldi sem tóku a.m.k. til eftirfarandi:
 - i. reglulegra sendinga sýna eftir fangmissi til prófana á rannsóknarstofu,
 - ii. tímanlega rannsókn á fangmissi sem gæti hafa stafað af sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- c) undanfarin 3 ár hafa a.m.k. 99,8% stöðva, sem eru með nautgripi í haldi sem mynda a.m.k. 99,9% af nautgripastofninum, viðhaldið þeirri stöðu sinni að vera lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar,
- d) bólusetning nautgripa gegn *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur ekki átt sér stað a.m.k. undanfarin 3 ár og engir nautgripir, sem komið er með inn í aðildarríkið eða á svæðið, hafa verið bólusettir næstliðin 3 ár fyrir aðflutninginn.

2. þáttur

Viðhald stöðu að því er varðar nautgripi í haldi

1. Að því er varðar nautgripi í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ef:
 - a) kröfurnar, sem settar eru fram í a-, b- og d-lið 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
 - b) fyrstu 2 árin samfelld eftir að staðan er veitt er árlegt eftirlit, sem byggist á dæmigerðu úrtaki frá öllum stöðvum sem eru með nautgripi í haldi, innt af hendi og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með viðmiðunargengi (e. *target prevalence rate*) sem nemur 0,2% í stöðvum sem eru með nautgripi í haldi eða með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í nautgripastofninum,
 - c) ef engin tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hafa verið staðfest í dýrum í haldi í 2 ár samfelld eftir að staðan var veitt verður eftirlitið að byggjast á:
 - i. árlegu eftirliti af handahófi og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með viðmiðunargengi sem nemur 0,2% í stöðvum sem eru með nautgripi í haldi eða með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í nautgripastofninum eða
 - ii. áhættumiðuðu árlegu eftirliti til að greina sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, þ.m.t. útbreiðsla sýkingar frá öðrum dýrum en nautgripum í haldi.
2. Staðfesting á því að annar dýrastofn en nautgripir í haldi sé sýktur af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur ekki áhrif á þá stöðu aðildarríkis eða svæðis að vera laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi, að því tilskildu að skilvirkum ráðstöfunum hafi verið komið í framkvæmd, og séu metnar reglulega, til að koma í veg fyrir að sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* berist í nautgripi í haldi.
3. Þrátt fyrir a-lið 1. liðar er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi í aðildarríki eða á svæði, ef um er að ræða staðfest tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, ef:
 - a) stöðin, þar sem sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* greindist í nautgripum í haldi, var samstundis sett undir viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstafanir sem mælt er fyrir um í 24. gr.,
 - b) lögbært yfirvald innti af hendi faraldsfræðilega rannsókn og rannsóknir, eins og mælt er fyrir um í 25. gr., innan 60 daga frá fyrstu staðfestingu sýkingarinnar til að sanngreina líkleg upptök og dreifingu sýkingarinnar og komst að niðurstöðu um líkleg upptök sýkingarinnar og einungis takmarkaður fjöldi stöðva sýktist og þessar stöðvar eru faraldsfræðilega tengdar fyrstu uppkomunni sem greindist,
 - c) viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 21. eða 24. gr., var samstundis komið til framkvæmda í hverri stöð þar sem í ljós komu tilvik sem grunur lék á um eða sem voru staðfest eftir að ráðstöfununum, sem kveðið er á um í b-lið, var komið til framkvæmda, þangað til sjúkdómalausri stöðu þeirra er komið á aftur eða henni náð aftur,
 - d) eftirlitið, sem um getur í 1. lið, var aðlagð og sýnt var fram á að málið hafi verið leyst.

4. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi

1. þáttur

Veiting stöðu að því er varðar sauðfé og geitur í haldi

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, að því er varðar sauðfé og geitur í haldi, ef:

- a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfé eða geitum í haldi í a.m.k. undanfarin 3 ár,

- b) almennum kröfum um eftirlit hefur verið framfylgt undanfarin 3 ár, í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr., til að snemmgreina sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfé og geitum í haldi sem tóku a.m.k. til eftirfarandi:
- i. reglulegra sendinga sýna eftir fangmissi til prófana á rannsóknarstofu,
 - ii. tímanlegra rannsókna á fangmissi sem gæti hafa stafað af sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,
- c) undanfarin 3 ár hefur verið haft eftirlit með sauðfjár- og geitastofninum og a.m.k. 99,8% stöðva, sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem mynda a.m.k. 99,9% af sauðfjár- og geitastofninum, hafa viðhaldið þeirri stöðu sinni að vera lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar og
- d) bólusetning sauðfjár og geita gegn *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur ekki átt sér stað a.m.k. undanfarin 3 ár og sauðfé eða geitur, sem komið er með inn í aðildarríkið eða á svæðið, hafa ekki verið bólusett næstliðin 3 ár fyrir aðflutninginn.

2. þáttur

Viðhald stöðu að því er varðar sauðfé og geitur í haldi

1. Að því er varðar sauðfé og geitur í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ef:
 - a) kröfurnar, sem eru skilgreindar í a-, b- og d-lið 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
 - b) fyrstu 2 árin samfelld eftir að staðan er veitt er árlegt eftirlit, sem byggist á dæmigerðu úrtaki frá öllum stöðvum sem eru með sauðfé eða geitur í haldi, innt af hendi og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með viðmiðunargengi sem nemur 0,2% í stöðvum sem eru með sauðfé eða geitur í haldi eða með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í sauðfjár- og geitastofninum,
 - c) ef engin tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hafa verið staðfest í sauðfé og geitum í haldi í 2 ár samfelld eftir að staðan var veitt verður eftirlitið að byggjast á:
 - i. árlegu eftirliti af handahófi og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með viðmiðunargengi sem nemur 0,2% í stöðvum sem eru með sauðfé eða geitur í haldi eða með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í sauðfjár- og geitastofninum eða
 - ii. áhættumiðuðu árlegu eftirliti til að greina sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, þ.m.t. útbreiðsla sýkingar frá öðrum dýrum en sauðfé og geitum í haldi.
2. Staðfesting á því að annar dýrastofn en sauðfé og geitur í haldi sé sýktur af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hefur ekki áhrif á þá stöðu aðildarríkis eða svæðis að vera laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi, að því tilskildu að skilvirkum ráðstöfunum hafi verið komið í framkvæmd, og séu metnar reglulega, til að koma í veg fyrir að sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* berist í sauðfé og geitur í haldi.
3. Þrátt fyrir a-lið 1. liðar er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi í aðildarríki eða á svæði, ef um er að ræða staðfest tilvik sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, ef:
 - a) stöðin, þar sem sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* greindist í sauðfé og geitum í haldi, var samstundis sett undir viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstafanir sem mælt er fyrir um í 24. gr.,
 - b) lögbært yfirvald innti af hendi faraldsfræðilega rannsókn og rannsóknir, eins og mælt er fyrir um í 25. gr., innan 60 daga frá fyrstu staðfestingu sýkingarinnar til að sanngreina líkleg upptök og dreifingu sýkingarinnar og komst að niðurstöðu um líkleg upptök sýkingarinnar og einungis takmarkaður fjöldi stöðva sýktist og þessar stöðvar eru faraldsfræðilega tengdar fyrstu uppkomunni sem greindist,

- c) viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 21. eða 24. gr., var samstundis komið til framkvæmda í hverri stöð þar sem í ljós komu tilvik sem grunur lék á um eða sem voru staðfest eftir að ráðstöfununum, sem kveðið er á um í b-lið, var komið til framkvæmda, þangað til sjúkdómalausri stöðu þeirra er komið á aftur eða henni náð aftur og
- d) eftirlitið, sem um getur í 1. lið, var aðlagð og sýnt var fram á að málið hafi verið leyst.

II. HLUTI

SÝKING AF VÖLDUM SAMSETNINGA *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripi í haldi, þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) ef:
 - a) undanfarna 12 mánuði hafa ekki verið nein staðfest tilvik sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* í nautgripum, sem eru í haldi í stöðinni,
 - b) nautgripir, eldri en 6 vikna, sem voru til staðar í stöðinni þegar prófun eða sýnataka fór fram, fengu neikvæðar niðurstöður úr ónæmisprófunum sem gerðar voru tvisvar sem hér segir:
 - i. fyrri prófunina verður að gera á nautgripum eða sýnum sem eru tekin úr nautgripum í fyrsta lagi 6 mánuðum eftir að síðasta staðfesta tilvikið og síðasta dýrið sem fékk jákvæðar niðurstöður í ónæmisprófun voru fjarlægð,
 - ii. seinni prófunina verður að gera á nautgripum eða á sýnum sem eru tekin úr nautgripum í fyrsta lagi 6 mánuðum og í síðasta lagi 12 mánuðum eftir dagsetningu prófunarinnar á nautgripunum eða töku sýnanna sem um getur í i. lið,
 - c) allir nautgripir, sem komið var með inn í stöðina eftir að prófunin eða sýnatakan hófst, sem um getur í i. lið b-liðar, eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og
 - i. eru upprunnir frá aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
 - ii. eru nautgripir, eldri en 6 vikna, sem fengu neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun:
 - á næstliðnum 30 dögum áður en þeir voru teknir inn í stöðina eða
 - innan 30 daga eftir að þeir voru teknir inn, að því tilskildu að þeir hafi verið hafðir í einangrun á þessu tímabili og
 - d) öll kímefni úr nautgripum, sem komið var með inn í stöðina eða voru notuð þar eftir að prófunin eða sýnatakan hófst, sem um getur í i. lið b-liðar, eru upprunnin frá:
 - i. stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* eða
 - ii. samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og:
 - a) eru upprunnir frá aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
 - b) ef nautgripirnir eru eldri en 6 vikna fengu þeir neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun:
 - i. á næstliðnum 30 dögum áður en þeir voru teknir inn í stöðina eða
 - ii. innan 30 daga eftir að þeir voru teknir inn, að því tilskildu að þeir hafi verið í einangrun á þessu tímabili.

3. Þrátt fyrir c-lið 1. liðar og b-lið 2. liðar þarf lögbært yfirvald ekki að krefjast prófunar ef:

a) nautgripirnir sem komið er með inn í stöðina:

- i. fengu neikvæðar niðurstöður úr ónæmisprófun sem var framkvæmd á næstliðnum 6 mánuðum og
- ii. eru upprunnir frá stöðvum þar sem nautgripirnir fengu neikvæðar niðurstöður samkvæmt prófunarfyrirkomulagi, eins og kveðið er á um í c-lið 1. liðar eða 2. lið 2. þáttar, á næstliðnum 6 mánuðum eða

b) nautgripirnir sem komið er með inn í stöðina:

- i. fengu neikvæðar niðurstöður úr ónæmisprófun sem var framkvæmd á næstliðnum 12 mánuðum og
- ii. eru upprunnir frá stöðvum þar sem nautgripirnir fengu neikvæðar niðurstöður samkvæmt prófunarfyrirkomulagi, eins og kveðið er á um í b-lið 2. liðar eða c-lið 2. liðar 2. þáttar, á næstliðnum 12 mánuðum.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Stöð sem er með nautgripi í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef:

- a) kröfurnar, sem settar eru fram í a-, c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar,
- b) tilkynnt er um öll tilvik sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sem grunur leikur á um í nautgripum í haldi á viðkomandi stöð eða sem eru sendir þaðan í sláturhús, til lögbærs yfirvalds og þau rannsökuð og
- c) gerð hefur verið ónæmisprófun, með neikvæðum niðurstöðum, á öllum nautgripum, eldri en 6 vikna, með millibili sem er ekki lengra en 12 mánuðir.

2. Þrátt fyrir c-lið 1. liðar er lögbæru yfirvaldi heimilt að aðlaga prófunarfyrirkomulagið sem hér segir:

- a) í aðildarríki eða á svæði þar sem árlegur hundraðshluti stöðva, reiknaður út 31. desember á hverju ári, sem er sýktur af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, er ekki yfir 1% á undanförunum 24 mánuðum má lengja millibilið milli prófana í 24 mánuði,
- b) í aðildarríki eða á svæði þar sem árlegur hundraðshluti stöðva, reiknaður út 31. desember á hverju ári, sem er sýktur af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, er ekki yfir 0,2% á undanförunum 48 mánuðum má lengja millibilið milli prófana í 36 mánuði,
- c) í aðildarríki eða á svæði þar sem árlegur hundraðshluti stöðva, reiknaður út 31. desember á hverju ári, sem er sýktur af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, er ekki yfir 0,1 % á undanförunum 72 mánuðum má lengja millibilið milli prófana í 48 mánuði,
- d) ef áhætta á útbreiðslu sýkinga af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* frá villtum dýrum til nautgripa í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hefur verið metin með viðeigandi eftirliti má millibilið milli prófananna byggjast á tegund framleiðslunnar og áhættuþáttum sem greindir voru, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi áhættu:
 - i. staðsetningar sem tengist sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* sem grunur leikur á um eða er staðfest í villtum dýrum,
 - ii. sögu um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* á næstliðnum 5 árum,
 - iii. faraldsfræðilegra tengsla við stöðvar sem falla undir i. eða ii. lið.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

1. Svipta verður stöð, sem er með nautgripi í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef:

- a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eða
- b) grunur leikur á um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* í nautgrip í haldi í stöðinni.

2. Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef:
- kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. liðar og d-lið 1. liðar í 1. þætti, b-lið 1. liðar í 2. þætti og, eftir því sem við á, í c-lið 1. liðar eða í 2. lið í 2. þætti, eru uppfylltar,
 - niðurstöður frekari rannsókna færa sönnun á að sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um. Ef til þess kemur að nautgripum, sem grunur leikur á um að séu sýktir, er slátrað í þessu samhengi verða rannsóknir að ná yfir rannsóknir á sýnum með beinum greiningaraðferðum.

4. Þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

- Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi í haldi, að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef:
 - ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - ekki er hægt að útiloka sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* í samræmi við b-lið 2. liðar 3. þáttar,
 - tilvik sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hefur verið staðfest í nautgrip í haldi í stöðinni eða
 - færð eru rök fyrir því á grundvelli annarra þarfa til að verjast sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*.
- Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru uppfylltar.
- Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, c-lið 1. liðar eða d-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef:
 - öll staðfest tilvik og öll dýr sem fengu ekki neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun hafa verið fjarlægð og
 - nautgripirnir, sem eftir eru, uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar 1. þáttar.
- Þrátt fyrir b-lið 3. liðar er hægt að ná stöðunni aftur ef:
 - allir nautgripir, eldri en 6 vikna, sem voru til staðar í stöðinni þegar prófun fór fram, fengu neikvæðar niðurstöður úr tveimur ónæmisprófunum sem hér segir:
 - fyrri prófunina verður að gera á nautgripum eða sýnum sem eru tekin úr nautgripum í fyrsta lagi 2 mánuðum eftir að síðasta staðfesta tilvikið og síðasta dýrið sem fékk jákvæðar niðurstöður í ónæmisprófun voru fjarlægð,
 - seinni prófunina verður að gera á nautgripum eða á sýnum sem eru tekin úr nautgripum í fyrsta lagi 2 mánuðum og í síðasta lagi 12 mánuðum eftir prófunina eða sýnatökuna úr nautgripunum eins og um getur í i. lið og
 - a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum gilda:
 - niðurstaða faraldsfræðilegrar rannsóknar bendir til þess að sýkingin stafi af því að komið var með eitt eða fleiri sýkt dýr inn í stöðina á næstliðnum 12 mánuðum áður en sýkingin af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* greindist eða
 - einungis eitt tilvik var staðfest eða einungis einn nautgripur greindist með jákvæðar niðurstöður í ónæmisprófun fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* eftir að sýkingin greindist og staða stöðvarinnar hefur ekki verið afturkölluð undanfarin 3 ár eða
 - nautgripir á stöðinni fengu neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun, sem var gerð innan við 12 mánuðum áður en sýkingin af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* greindist, í samræmi við c-lið 1. liðar eða 2. lið 2. þáttar.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*

1. þáttur

Veiting stöðu að því er varðar nautgripi í haldi

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, að því er varðar nautgripi í haldi, ef:

- a) undanfarin 3 ár hafa a.m.k. 99,8% stöðva, sem eru með nautgripi í haldi sem mynda a.m.k. 99,9% af nautgripastofninum, viðhaldið þeirri stöðu sinni að vera lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og nýgengishlutfall stöðva, sem staðfest var að væru sýktar á árinu, fór ekki yfir 0,1% og
- b) almennum kröfum um eftirlit hefur verið framfylgt undanfarin 3 ár, í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr., til að greina sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* í nautgripum í haldi og tóku a.m.k. til eftirfarandi:
 - i. kerfisbundinnar rannsóknar m.t.t. vefjaskemmda vegna sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hjá öllum nautgripum sem var slátrað með eftirliti fyrir og eftir dauða,
 - ii. rannsókn á vefjaskemmdum sem gátu stafað af sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Að því er varðar nautgripi í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef:
 - a) kröfurnar í b-lið 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
 - b) fyrstu 2 árin samfelld eftir að staðan er veitt verður að fara fram árlegt eftirlit af handahófi, sem byggist á dæmigerðu úrtaki frá öllum stöðvum þar sem nautgripir eru í haldi, til að sýna fram á, með 95% öryggisstigi, að:
 - i. að minnsta kosti 99,8% stöðva, sem mynda a.m.k. 99,9% af nautgripastofninum, eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*,
 - ii. nýgengishlutfall stöðva, sem staðfest var að væru sýktar á árinu, fer ekki yfir 0,1%,
 - c) ef skilyrðin í b-lið voru uppfyllt í 2 ár samfleytt er eftirlit byggt á:
 - i. árlegu eftirliti af handahófi til að sýna fram á, með a.m.k. 95% öryggisstigi, að nýgengishlutfall stöðva, sem staðfest var að væru sýktar á árinu, fari ekki yfir 0,1% eða
 - ii. áhættumiðuðu árlegu eftirliti sem fer fram til að greina sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, þ.m.t. útbreiðsla sýkingar frá öðrum dýrum en nautgripum í haldi og aukið eftirlit í stöðvum sem tengjast a.m.k. einni af sértæku áhættunum sem um getur í d-lið 2. liðar 2. þáttar 1. hluta.
2. Staðfesting á því að annar dýrastofn en nautgripir í haldi sé sýktur af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hefur ekki áhrif á þá stöðu aðildarríkis eða svæðis að vera laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* að því tilskildu að skilvirkum ráðstöfunum hafi verið komið í framkvæmd, og séu metnar reglulega, til að koma í veg fyrir að sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* berist í nautgripi í haldi.

III. HLUTI

SMITANDI HVÍTLÆÐI Í NAUTGRIPUM

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripi í haldi, þá stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:
 - a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum, sem eru í haldi í stöðinni, undanfarna 24 mánuði,
 - b) á undanförunum 12 mánuðum hafa nautgripir, eldri en 24 mánaða, sem eru í haldi í stöðinni fengið neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun a.m.k. tvisvar sinnum með a.m.k. 4 mánaða millibili,
 - c) allir nautgripir sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í b-lið:
 - i. eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum eða
 - ii. eru upprunnir frá stöðvum þar sem ekki hafa komið fram neinar sannanir um smitandi hvítblæði í nautgripum, hvorki klínískar né eftir dauða eða sem afleiðing af greiningarprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, innan 24 mánaða fyrir sendingu þeirra og
 - ef þeir eru eldri en 24 mánaða, voru gerðar á þeim sermiprófanir, með neikvæðum niðurstöðum, tvisvar sinnum með a.m.k. 4 mánaða millibili og haldið í einangrun frá öðrum nautgripum á stöðinni á meðan eða var gerð á þeim sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, innan 30 daga áður en komið var með þá inn, að því tilskildu að allir nautgripir hafi verið prófaðir í samræmi við b-lið,
 - ef þeir eru yngri en 24 mánaða, voru þeir komnir af kvendýrum sem voru sett í sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, með neikvæðum niðurstöðum, sem var gerð á sýnum sem voru tekin á næstliðnum 12 mánuðum, tvisvar sinnum með a.m.k. 4 mánaða millibili, og
 - d) öll kímefni úr nautgripum sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í b-lið, eru upprunnin frá:
 - i. stöðvum sem eru lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum eða
 - ii. samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum og eru annaðhvort staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi hvítblæði í nautgripum eða í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Stöð sem er með nautgripi í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:

- a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
- b) gerðar eru sermifræðilegar prófanir fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem eru tekin
 - i. úr öllum nautgripum, sem eru eldri en 24 mánaða, með a.m.k. 36 mánaða millibili eða
 - ii. í samræmi við b- eða c-lið 2. þáttar 2. kafla, eftir því sem við á, ef stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi hvítblæði í nautgripum.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

1. Svipta verður stöð, sem er með nautgripi í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar,
 - b) grunur leikur á um tilvik smitandi hvítblæðis í nautgrip sem er í haldi á stöðinni.
2. Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar og í b-lið 2. þáttar, eru uppfylltar,
 - b) niðurstöður frekari rannsókna færa sönnun á að smitandi hvítblæði í nautgripum er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

1. Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi í haldi, að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn eða
 - b) tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum hefur verið staðfest í nautgrip í haldi í stöðinni.
2. Ef sú staða að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar og b-lið 2. þáttar, eru uppfylltar.
3. Ef sú staða að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef:
 - a) allir nautgripir sem fengu jákvæðar niðurstöður úr prófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum og öll afkvæmi þeirra, yngri en 24 mánaða, hafa verið fjarlægð,
 - b) allir nautgripir, eldri en 12 mánaða, fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun sem gerðar voru tvisvar með a.m.k. 4 mánaða millibili og gera verður fyrir prófunina á sýnum sem eru tekin í fyrsta lagi 4 mánuðum eftir að síðasta staðfesta tilvikið var fjarlægt.
4. Þrátt fyrir a-lið 3. liðar er heimilt hafa afkvæmi kvendýra, sem greindust jákvæð í sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum eða sem sýndu vefjaskemmdir vegna smitandi hvítblæðis í nautgripum, í haldi í stöðinni ef:
 - a) þau voru aðskilin frá móðurinni strax eftir burð og fengu neikvæðar niðurstöður úr kjarnsýrumögnunarprófun, sem gerð var tvisvar, þar sem taka verður fyrri sýnið á tímabilinu 3 til 5 vikna og það seinna innan 8 til 10 vikna eftir burð og
 - b) þau verða áfram í stöðinni þangað til þau eru orðin 24 mánaða og fá neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun eða eru send beint á sláturhús fyrir þessa prófun í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 27. gr.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við smitandi hvítblæði í nautgripum

1. þáttur

Veiting stöðu

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við smitandi hvítblæði í nautgripum, að því er varðar nautgripi í haldi, ef:

- a) að minnsta kosti 99,8% stöðva með nautgripi eru lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum og

- b) allir nautgripir, eldri en 24 mánaða, sem er slátrað innan viðkomandi aðildarríkis eða svæðis gangast undir opinbera skoðun eftir dauða og sýni úr öllum dýrum með æxli, sem geta orsakast af smitandi hvítblæði í nautgripum, fara í skoðun á rannsóknarstofu til að staðfesta eða útiloka að smitandi hvítblæði í nautgripum sé til staðar.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Að því er varðar nautgripir í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum ef:

- a) kröfurnar, sem settar eru fram í 1. þætti, eru áfram uppfylltar og
- b) fyrstu 5 árin eftir að sú staða að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum var veitt er eftirlit innt af hendi sem byggist á:
- i. árlegri sýnatöku af handahófi til að greina a.m.k., með 95% öryggisstigi, stöðvar sem eru sýktar af smitandi hvítblæði í nautgripum með viðmiðunarlenggi sem nemur 0,2% eða
 - ii. sermiþræðilegum prófunum, a.m.k. einu sinni, á öllum nautgripum sem eru eldri en 24 mánaða,
- c) eftir 5 fyrstu árin frá því að sú staða að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum var veitt er eftirlit innt af hendi til að sýna fram á að sýking sé ekki til staðar, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru.

IV. HLUTI

SMITANDI NEF- OG BARKABÓLGA Í NAUTGRIPUM/SMITANDI SKEIÐARBÓLGA

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripir í haldi, þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:
- a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu í nautgripum, sem eru í haldi í stöðinni, undanfarna 12 mánuði,
- b) undanfarin 2 ár hafa engir nautgripir, sem eru í haldi í stöðinni, verið bólusettir gegn smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,
- c) nautgripir, sem eru í haldi í stöðinni, voru settir í a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum, að teknu tilliti til fyrri DIVA-bólusetninga, þar sem sermiþrófanir fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn BoHV-1-gE voru gerðar á:
- i. sýnum úr blóði, mjólk eða kjötsafa sem eru tekin úr hverjum nautgrip á tímabili sem er ekki lengra en 12 mánuðir eða
 - ii. sýnum úr blóði, mjólk eða kjötsafa sem eru tekin a.m.k. tvisvar sinnum með a.m.k. 2 mánaða millibili en ekki meira en 12 mánaða millibili úr
 - öllum kúm, eldri en 12 mánaða, og
 - öllum nautum, eldri en 12 mánaða, sem eru notuð til eða ætluð til undaneldis og
 - sýnum af handahófi úr karldýrum, eldri en 12 mánaða, sem eru ekki ætluð til undaneldis. Fjöldi dýra, sem er prófaður, þarf a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunarlenggi sem nemur 10% eða
 - iii. ef um er að ræða stöð þar sem a.m.k. 30% af nautgripunum eru mjólkandi,
 - sýnum úr mjólk í lausu, sem eru tekin a.m.k. þrisvar með a.m.k. 3 mánaða millibili, úr mjólkandi kúm úr öllum faraldsfræðilegum einungis stöðvarinnar og

- blóðsýnum sem eru tekin úr öllum kúm, eldri en 12 mánaða, sem eru ekki mjólkandi og úr öllum nautum, eldri en 12 mánaða, sem eru notuð til eða ætluð til undaneldis og
 - sýnum af handahófi úr blóði eða kjötsafa sem voru tekin úr nautum, eldri en 12 mánaða, sem eru ekki ætluð til undaneldis. Fjöldi dýra, sem er prófaður, þarf a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunarlenggi sem nemur 10% eða
- iv. ef um er að ræða stöð þar sem innan við 5% af nautgripum í haldi eru naut og a.m.k. 95% eru kýr, eldri en 24 mánaða, sem eru ætlaðar til eða notaðar til mjólkurframleiðslu: sýnum úr mjólk í lausu, sem eru tekin a.m.k. 6 sinnum með a.m.k. 2 mánaða millibili, úr mjólkandi kúm úr öllum faraldsfræðilegum einingum stöðvarinnar,
- d) allir nautgripir sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í c-lið:
- i. eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og, ef upprunastöðvarnar eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er hvorki laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu né fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun, fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn BoHV-1-gE sem var gerð á sýni sem var tekið eftir að komið var með þá inn og áður en sú staða var veitt að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu eða
 - ii. voru í sóttkvíun áður en komið var með þá inn og fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 sem var gerð á sýni sem var tekið a.m.k. 21 degi eftir upphaf sóttkvíunarinnar og
- e) öll kímefni úr nautgripum sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í c-lið, eru upprunnin frá:
- i. stöðvum sem eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu eða
 - ii. samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og eru annaðhvort staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu eða í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun, að því tilskildu að þeir uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í c- og d-lið 2. liðar, eftir því sem við á.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Stöð sem er með nautgripi í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:

- a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar,
- b) sermifræðilegar prófanir fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn BoHV-1-gE eru framkvæmdar, með neikvæðum niðurstöðum, að teknu tilliti til fyrri bólusetninga með DIVA-bóluefni,
 - i. á sýnum úr blóði, mjólk eða kjötsafa sem eru tekin árlega úr öllum nautgripum, eldri en 24 mánaða, eða
 - ii. ef um er að ræða stöð þar sem a.m.k. 30% af nautgripunum eru mjólkandi, a.m.k. árlega á:
 - sýnum úr mjólk í lausu, sem eru tekin a.m.k. þrisvar með a.m.k. 3 mánaða millibili, úr mjólkandi kúm úr öllum faraldsfræðilegum einingum stöðvarinnar og
 - blóðsýnum sem eru tekin úr öllum nautum, eldri en 24 mánaða, til undaneldis eða
 - iii. ef um er að ræða stöð þar sem innan við 5% af nautgripum í haldi eru naut og a.m.k. 95% eru kýr, eldri en 24 mánaða, sem eru ætlaðar til eða notaðar til mjólkurframleiðslu: a.m.k. árlega á sýnum úr mjólk í lausu, sem eru tekin a.m.k. 6 sinnum með a.m.k. 2 mánaða millibili, úr mjólkandi kúm úr öllum faraldsfræðilegum einingum stöðvarinnar eða
 - iv. að því tilskildu að þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hafi verið viðhaldið undanfarin 3 ár samfelld: árlega á sýnum úr blóði eða mjólk, sem eru tekin úr nokkrum nautgripum, og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunarlenggi sem nemur 10% eða

- v. ef stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu: á sýnum sem eru tekin í samræmi við b-lið 1. liðar 2. þáttar 2. kafla eða 3. lið 2. þáttar 2. kafla, ef við á,
- c) einungis er komið með nautgripi, sem hafa ekki verið bólusettir gegn sýkingu af völdum smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, inn í stöðina ef hún er staðsett í aðildarríki eða á svæði:
- sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu eða
 - þar sem bann við bólusetningum er fyrir hendi sem hluti af áætlun um útrýmingu sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun,
- d) allir nautgripir sem komið er með inn uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í ii. lið d-liðar í 1. lið í 1. þætti, eða eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun fyrir heilar veirur, sem var gerð á sýni sem var tekið í upprunastöðinni innan 15 daga fyrir sendingu þeirra, til að greina mótefni gegn nautgripaherpesveiru 1 eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn BoHV-1-gE, í tilvikum þegar:
- stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og upprunastöðvarnar eru ekki staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu eða
 - stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun og upprunastöðvarnar eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er hvorki laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu né fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

- Svipta verður stöð, sem er með nautgripi í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:
 - ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar,
 - grunur leikur á um tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu í nautgrip í haldi í stöðinni.
- Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:
 - kröfurnar, sem mælt er fyrir um í b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c- og d-lið 2. þáttar, eru uppfylltar,
 - niðurstöður frekari rannsókna færa sönnur á að smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

- Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi í haldi, að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:
 - ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hefur verið staðfest í nautgrip í haldi í stöðinni.
- Ef sú staða að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c- og d-lið 2. þáttar, eru uppfylltar.
- Ef sú staða að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef:
 - öll staðfest tilvik hafa verið fjarlægð,
 - að minnsta kosti ein af prófununum, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. liðar 1. þáttar, hefur verið gerð, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem voru tekin a.m.k. 30 dögum eftir að síðasta staðfesta tilvikið var fjarlægð.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu

1. þáttur

Veiting stöðu

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, að því er varðar nautgripi í haldi, ef:

- a) bannað er að bólusetja nautgripi í haldi gegn smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og
- b) að minnsta kosti 99,8% stöðva, sem mynda a.m.k. 99,9% af samsvarandi nautgripastofni, eru lausar við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Að því er varðar nautgripi í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. þætti, eru áfram uppfylltar og
 - b) árlegt eftirlit er innt af hendi, byggt á sýnatöku af handahófi, og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu í stöðvum af völdum nautgripaherpesveiru 1 með viðmiðunargengi sem nemur 0,2% í stöðvunum eða í nautgripum sem eru sýktir af nautgripaherpesveiru 1 með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í nautgripastofninum.
2. Þrátt fyrir a-lið 1. liðar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa notkun DIVA-bólusetningar ef sjúkdómurinn kemur upp ef:
 - a) niðurstöður úr faraldsfræðilegri rannsókn og rannsóknum skv. 25. gr. hafa sýnt fram á að uppkoman náði einungis til takmarkaðs fjölda stöðva,
 - b) notkunin takmarkast við að verjast þessari uppkomu, eins og lögbært yfirvald telur nauðsynlegt,
 - c) nautgripirnir eru DIVA-bólusettir undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins og notkun DIVA-bóluefnisins er skráð fyrir hvert dýr,
 - d) DIVA-bólusettir nautgripir eru einungis tilfluttur beint í sláturhús eða til stöðvar á öðru svæði eða aðildarríki þar sem bann við bólusetningum er ekki til staðar.
3. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar má framkvæma eftirlit til að sýna fram á það á hverju ári að sýking af völdum nautgripaherpesveiru 1 sé ekki fyrir hendi, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, að því tilskildu að engar uppkomur hafi greinst í 5 ár samfelld eftir að viðkomandi aðildarríki eða svæði var veitt sú staða að vera laust við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu.

V. HLUTI

SÝKING AF VÖLDUM AUJESZKYS-VEIKIVEIRU

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með svín í haldi, þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:
 - a) undanfarna 12 mánuði hafa ekki verið nein staðfest tilvik sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í svínum sem eru í haldi í stöðinni,

- b) undanfarna 12 mánuði hafa engin svín, sem eru í haldi í stöðinni, verið bólusett gegn Aujeszzkys-veiki,
- c) undanfarna 12 mánuði hafa svín, sem eru í haldi í stöðinni, verið sett í a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum, að teknu tilliti til fyrri DIVA-bólusetninga, þar sem sermiprófanir, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina mótefni gegn sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn ADV-gE voru gerðar á:
- i. sýnum úr blóði eða kjötsafa sem voru tekin úr hverju svíni eða
 - ii. sýnum úr blóði eða kjötsafa sem voru tekin tvisvar með 2 til 3 mánaða millibili úr nokkrum dýrum og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunarlenggi sem nemur 10%.
- d) öll svín sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í c-lið:
- i. eru upprunnin frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og, ef upprunastöðvarnar eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er hvorki laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru né fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun, fengu neikvæðar niðurstöður í sermiprófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveirunni eða, ef nauðsyn krefur, mótefni gegn ADV-gE sem var gerð eftir að komið var með þau inn og áður en sú staða var veitt að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða
 - ii. voru í sóttkvíun í a.m.k. 30 daga áður en komið var með þau inn og fengu neikvæðar niðurstöður úr sermiprófun fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveirunni sem gerð var tvisvar með a.m.k. 30 daga millibili milli þess sem hvort sýni um sig var tekið. Taka verður sýnið fyrir seinni prófunina innan 15 daga fyrir sendingu,
- e) öll kímefni úr svínum sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í c-lið, eru upprunnin frá:
- i. stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða
 - ii. samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef öll svín eru upprunnin frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og eru annaðhvort staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun, að því tilskildu að þau uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í d-lið 2. þáttar.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Stöð sem er með svín í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:

- a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar,
- b) gerðar eru sermifræðilegar prófanir, með neikvæðum niðurstöðum, á dæmigerðum fjölda sýna úr blóði eða kjötsafa sem eru tekin úr svínum, sem eru í haldi í stöðinni, til að staðfesta að sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru sé ekki til staðar, byggt á prófunarfyrirkomulagi þar sem tekið er tillit til framleiðsluferlisins og áhættu á að sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru berist inn:
- i. að minnsta kosti einu sinni á ári ef öll svín í haldi eru ekki bólusett gegn Aujeszzkys-veiki: með prófunum fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveirunni eða
 - ii. að minnsta kosti tvisvar sinni á ári: með prófunum fyrir heilar veirur til að greina mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveirunni og prófanir til að greina mótefni gegn ADV-gE, ef nauðsyn krefur,
- c) að því tilskildu að stöðin sé staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru: sermifræðilegu prófanirnar, sem um getur í b-lið, eru gerðar, eins og krafist er, í samræmi við eftirlitið sem kveðið er á um í b-lið 1. liðar 2. þáttar 2. kafla eða 4. liðar 2. þáttar 2. kafla, ef við á,
- d) öll svín sem komið er með inn:
- i. uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í ii. lið d-liðar í 1. lið í 1. þætti eða

ii. eru upprunnin frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og hafa verið sett í sermiprófun fyrir heilar veirur fyrir mótefni gegn Aujeszzkys-veikiveirunni, með neikvæðum niðurstöðum, sem var gerð á sýni sem var tekið í upprunastöðinni innan 15 daga fyrir sendingu þeirra, í tilvikum þar sem:

- stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru og upprunastöðvarnar eru ekki staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru eða
- stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykka útrýmingaráætlun og upprunastöðvarnar eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er hvorki laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru né fellur undir samþykka útrýmingaráætlun.

Fjöldi svína, sem er prófaður, þarf a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunarlenging sem nemur 10%.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er heimilt að nota sermiprófun til að greina mótefni gegn ADV-gE að því er varðar svín, yngri en 4 mánaða, sem eru komin af kvendýrum sem hafa fengið DIVA-bólusetningu.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

1. Svipta verður stöð, sem er með svín í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki lengur uppfylltar,
 - b) grunur leikur á um sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í svíni í haldi í stöðinni.
2. Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b- eða c-lið, ef við á, og d-lið 2. þáttar eru uppfylltar,
 - b) niðurstöður frekari rannsókna færa sönnun á að sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

1. Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með svín í haldi, að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - b) tilvik sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru hefur verið staðfest í svíni í haldi í stöðinni.
2. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem settar eru fram í b- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b- eða c-lið, ef við á, og d-lið 2. þáttar, eru uppfylltar.
3. Ef sú staða að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef öll svín á stöðinni hafa verið fjarlægð.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru

1. þáttur

Veiting stöðu

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru, að því er varðar svín í haldi, ef:

- a) bólusetning svína í haldi gegn Aujeszzkys-veiki hefur verið bönnuð undanfarna 12 mánuði,

- b) eftirlit var innt af hendi til að sýna fram á að engar klínískar, veirufræðilegar eða sermifræðilegar sannanir fyrir sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru hafi komið fram í stöðvum í viðkomandi aðildarríki eða á svæði á a.m.k. undanförunum 24 mánuðum og
- c) þegar vitað er um tilvik sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru í villtum svínum hefur ráðstöfunum verið komið til framkvæmda til að koma í veg fyrir að sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru berist frá villtum svínum í svín í haldi.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Að því er varðar svín í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru ef:
 - a) kröfurnar, sem eru skilgreindar í a- og c-lið 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og
 - b) árlegt eftirlit er innt af hendi, byggt á sýnatöku af handahófi, og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, stöðvar sem eru sýktar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru með viðmiðunargengi sem nemur 0,2%. Fjöldi sýna úr blóði eða kjötsafa, sem á að taka úr svínum sem eru í haldi í stöð, verða a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunargengi sem nemur 20%.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að viðhalda þeirri stöðu að svínastofn í aðildarríki eða á svæði sé laus við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru þó að sjúkdómurinn komi upp ef:
 - a) öll svín á stöðvunum, sem urðu fyrir áhrifum, hafa verið fjarlægð,
 - b) lögbært yfirvald hefur innt af hendi faraldsfræðilega rannsókn og rannsóknir, þ.m.t. klínísk rannsókn og sermifræðilegar eða veirufræðilegar prófanir:
 - i. í öllum stöðvum sem eru með svín í haldi, sem hafa verið í beinni eða óbeinni snertingu við sýktu stöðina, til að útiloka sýkingu og
 - ii. í öllum stöðvum sem eru með svín í haldi, sem eru staðsettar innan a.m.k. 2 km radiuss frá sýktri stöð, til að sýna fram á að þessar stöðvar séu ekki sýktar. Fjöldi sýna úr blóði eða kjötsafa, sem á að taka úr svínum sem eru í haldi í þessum stöðvum, verða a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunargengi sem nemur 10% eða
 - iii. ef notuð hefur verið DIVA-bólusetning hafa sermifræðilegar prófanir fyrir mótefnum ADV-gE verið gerðar tvisvar með 2 mánaða millibili í stöðvum, sem eru með svín í haldi, sem eru staðsettar innan radiuss bólusetningar frá sýktu stöðinni til að sýna fram á að sýking sé ekki til staðar,
 - c) niðurstöður rannsóknarinnar skv. b-lið hafa sýnt fram á að uppkoman náði einungis til takmarkaðs fjölda stöðva,
 - d) viðeigandi takmörkunarráðstöfunum, eins og um getur í 24. gr. hefur samstundis verið komið til framkvæmda í hverri stöð sem er sýkt af völdum Aujeszzkys-veikiveiru, þ.m.t. ef nauðsyn krefur bólusetning með DIVA-bóluefnum.
3. Ef sjúkdómurinn kemur upp, eins og um getur í 2. lið, er lögbæru yfirvaldi heimilt, þrátt fyrir a-lið 1. þáttar, að leyfa notkun DIVA-bólusetningar ef:
 - a) notkunin takmarkast við að verjast þessari uppkomu, eins og lögbært yfirvald telur nauðsynlegt,
 - b) svínin eru DIVA-bólusett undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins og notkun DIVA-bóluefnisins er skráð fyrir hvert dýr,
 - c) DIVA-bólusett svín eru einungis tilflutt beint í sláturhús eða til stöðvar í öðru aðildarríki eða á svæði þar sem bann við bólusetningum er ekki til staðar.
4. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar má framkvæma eftirlit til að sýna fram á það á hverju ári að sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru sé ekki fyrir hendi, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, að því tilskildu að engar uppkomur hafi greinst í 2 ár samfelld eftir að viðkomandi aðildarríki eða svæði var veitt sú staða að vera laust við sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru.

VI. HLUTI

SMITANDI SLÍMHÚÐARPEST Í NAUTGRIPUM

1. KAFLI

Stöðvar sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita stöð, sem er með nautgripi í haldi, þá stöðu að vera laus smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
 - a) ekki hafa verið nein staðfest tilvik smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, sem eru í haldi í stöðinni, undanfarna 18 mánuði,
 - b) nautgripir, sem eru í haldi í stöðinni, voru settir í a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum, að teknu tilliti til mögulegra fyrri bólusetninga:
 - i. prófanir til að greina ónæmisvaka eða genamengi veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum hafa verið gerðar, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum úr öllum nautgripum.

Sýnin verða að hafa verið tekin eftir eða um leið og opinber auðkenning en eigi síðar en 20 dögum eftir burð, a.m.k. að því er varðar alla kálfa sem fæddust á næstliðnum 12 mánuðum. Ekki þarf að gera prófanir á mæðrum kálfa sem hafa fengið neikvæðar niðurstöður úr prófun,
 - ii. sermiprófanir til að greina mótefni gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum hafa verið gerðar, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum, sem voru tekin a.m.k. þrisvar sinnum með a.m.k. 4 mánaða millibili á a.m.k. 12 mánaða tímabili, úr nautgripum sem höfðu verið í haldi í stöðinni í a.m.k. 3 mánuði fyrir prófunina.

Fjöldi dýra, sem er prófaður, verður a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunargengi sem nemur 50% og þetta verða að vera a.m.k. 5 dýr eða öll dýrin ef dýr í haldi eru færri en 5.

Ef nautgripum í stöðinni er haldið í aðskildum hópum án beinnar snertingar við hvern annan verður að prófa dæmigerðan fjölda dýra úr hverjum hóp,
 - iii. samsetningu prófananna, sem settar eru fram í i. og ii. lið, var beitt á a.m.k. 12 mánaða tímabili.

Geta prófananna í sameiningu til að greina sjúkdóminn verður að jafngilda getu prófananna sem um getur í i. og ii. lið,
 - c) allir nautgripir sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í b-lið 1. liðar:
 - i. eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, eða
 - ii. eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum þar sem:
 - sermiprófanirnar, sem um getur í ii. eða iii. lið c-liðar í 1. lið í 2. þætti 1. kafla hafa verið gerðar, með neikvæðum niðurstöðum, á næstliðnum 4 mánuðum eða
 - þeir voru prófaðir hver fyrir sig fyrir sendingu til að útiloka að veira smitandi slímhúðarpestar í nautgripum bærst inn á viðtökustöðina, að teknu tilliti til fyrri prófana og, ef við á, meðgöngustigs dýrsins eða
 - iii. fengu neikvæðar niðurstöður úr prófun fyrir ónæmisvaka eða genamengi veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum og
 - voru í sóttkvíun í a.m.k. 21 dag áður en þeir voru sendir og, ef um er að ræða kvendýr með fangi, fengu neikvæðar niðurstöður úr sýnum sem voru tekin a.m.k. 21 degi eftir sóttkvíun til að greina mótefni gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum eða
 - fengu jákvæðar niðurstöður m.t.t. mótefna gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, annaðhvort fyrir sendingu eða, ef um er að ræða kvendýr með fangi, fyrir næstu sæðingu á undan núverandi meðgöngu,

- d) öll kímefni úr nautgripum, sem komið var með inn í stöðina eftir að sýnataka hófst, sem um getur í b-lið 1. liðar, eru upprunnin frá:
- stöðvum sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum eða
 - samþykktum kímefnamiðstöðvum.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
- allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum eða í aðildarríki eða á svæði sem fellur undir samþykktu útrýmingaráætlun, og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. liðar, ef við á, eða
 - allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, eru ekki ætlaðir til undaneldis og þeirri stöðu stöðvarinnar að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum er viðhaldið í samræmi við 2. lið 2. þáttar.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Stöð sem er með nautgripi í haldi má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
- kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar,
 - engir nautgripir hafa verið bólusettir gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum síðan stöðin hlaut þá stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
 - að minnsta kosti ein af eftirfarandi prófunum er framkvæmd, með neikvæðum niðurstöðum:
 - sérhver nýfæddur kálfur fékk neikvæðar niðurstöður fyrir ónæmisvaka eða genamengi veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum í sýni sem var tekið eftir eða um leið og opinber auðkenning en eigi síðar en 20 dögum eftir burð,
 - sermiprófanir til að greina mótefni gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum eru gerðar a.m.k. árlega á sýnum sem eru tekin úr nautgripum sem hafa verið í haldi í stöðinni í a.m.k. 3 mánuði fyrir prófunina.

Fjöldi dýra, sem er prófaður, verður a.m.k. að gera það kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sermijákvæð dýr með viðmiðunargengi sem nemur 50% og þetta verða að vera a.m.k. 5 dýr eða öll dýrin ef dýr í haldi eru færri en 5.

Ef nautgripum í stöðinni er haldið í aðskildum hópum án beinnar snertingar við hvern annan verður að prófa dæmigerðan fjölda dýra úr hverjum hóp,
 - samsetning prófananna sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið er notuð.

Geta prófananna í sameiningu til að greina sjúkdóminn verður að jafngilda getu prófananna sem um getur í i. og ii. lið,
 - ef stöðin er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum eru gerðar prófanir á sýnum sem eru tekin í samræmi við b-lið 2. þáttar 2. kafla eða 3. lið 2. þáttar 2. kafla, ef við á,
 - einungis er komið með nautgripi sem hafa ekki verið bólusettir gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum inn í stöðina ef hún er staðsett í aðildarríki eða á svæði sem er laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum.
2. Þrátt fyrir 1. lið getur stöð sem er með nautgripi í haldi, sem um getur í b-lið 2. liðar 1. þáttar, viðhaldið þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum án þess að gera prófanir á nautgripunum í samræmi við c-lið 1. liðar ef:
- kröfurnar, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. liðar 1. þáttar, eru áfram uppfylltar,
 - þeir eru ekki notaðir til undaneldis,
 - þeir komast ekki í snertingu við dýr sem eru ætluð til eða notuð til undaneldis og eru tilfluttir frá þessari stöð til sláturhúss,
 - beint eða
 - með samsöfnun sem er innt af hendi í sama aðildarríki eða á sama svæði og þar sem einungis er safnað saman dýrum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið og eru upprunnin frá stöðvum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið.

3. þáttur

Tímabundin svipting og endurheimt stöðu

1. Svipta verður stöð, sem er með nautgripi í haldi, tímabundið þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar,
 - b) grunur leikur á um tilvik smitandi slímhúðarpestar í nautgripum í haldi í stöðinni.
2. Einungis er hægt að endurheimta þá stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c-, og d-lið 1. liðar og, ef við á, 2. lið 2. þáttar, eru uppfylltar,
 - b) niðurstöður frekari rannsókna færa sönnur á að smitandi slímhúðarpest í nautgripum er ekki til staðar og búið er að ákvarða stöðu allra tilvika sem grunur lék á um.

4. þáttur

Staða afturkölluð og henni náð aftur

1. Afturkalla verður þá stöðu stöðvar, sem er með nautgripi í haldi, að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
 - a) ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eru ekki uppfylltar eftir að hámarkstíminn, sem um getur í b-lið 3. mgr. 20. gr., eftir tímabundna sviptingu stöðunnar er liðinn,
 - b) tilvik smitandi slímhúðarpestar í nautgripum hefur verið staðfest í nautgrip í haldi í stöðinni.
2. Ef sú staða að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c- og d-lið 1. liðar og, ef við á, 2. lið 2. þáttar, eru uppfylltar.
3. Ef sú staða að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum hefur verið afturkölluð, í samræmi við b-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef:
 - a) öll dýr sem greindust jákvæð fyrir veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum hafa verið fjarlægð,
 - b) staða hvers nautgrips sem er í haldi í stöðinni, í tengslum við sýkingu af völdum veira smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, hefur verið ákvörðuð,
 - c) allir kálfar sem gætu hafa sýkst í legi af veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum fæddust og var haldið í einangrun þangað til þeir fengu neikvæðar niðurstöður úr prófun fyrir ónæmisvaka eða genamengi smitandi slímhúðarpestar í nautgripum.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum

1. þáttur

Veiting stöðu

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, að því er varðar nautgripi í haldi, ef:

- a) bannað er að bólusetja nautgripi í haldi gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum,
- b) engin tilvik smitandi slímhúðarpestar í nautgripum hafa verið staðfest í nautgripum í haldi á a.m.k. undanförunum 18 mánuðum og
- c) að minnsta kosti 99,8% stöðva, sem mynda a.m.k. 99,9% af nautgripastofninum, eru lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Að því er varðar nautgripi í haldi í aðildarríki eða á svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og c-lið 1. þáttar, eru áfram uppfylltar og

- b) árlegt eftirlit er innt af hendi og þar þarf a.m.k. að vera unnt að greina, með 95% öryggisstigi, stöðvar sem eru sýktar af veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum með viðmiðunargengi sem nemur 0,2% í stöðvunum eða í nautgripum, sem eru sýktir af veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, með viðmiðunargengi sem nemur 0,1% í nautgripastofninum.
2. Þrátt fyrir a-lið 1. liðar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa notkun bólusetningar ef sjúkdómurinn kemur upp ef:
- a) niðurstöður úr faraldsfræðilegri rannsókn og rannsóknum skv. 25. gr. hafa sýnt fram á að uppkoman náði einungis til takmarkaðs fjölda stöðva,
- b) einungis takmarkaður fjöldi nautgripa, eins og lögbært yfirvald telur nauðsynlegt, er bólusettur, undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins, til að verjast þessari uppkomu og notkun bólusetningar er skráð fyrir hvert dýr.
3. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar má framkvæma eftirlit til að sýna fram á það á hverju ári að smitandi slímhúðarpest í nautgripum sé ekki fyrir hendi, að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru, að því tilskildu að engar uppkomur hafi greinst í 5 ár samfellt eftir að viðkomandi aðildarríki eða svæði var veitt sú staða að vera laust við smitandi slímhúðarpest í nautgripum.
-

V. VIÐAUKI

SJÚKDÓMSBUNDNAR KRÖFUR UM VEITINGU OG VIÐHALD SJÚKDÓMALAUSRAR STÖÐU INNAN
AÐILDARRÍKJA EÐA SVÆÐA

I. HLUTI

SÝKING AF VÖLDUM HUNDAÆÐISVEIRU

1. KAFLI

Tæknilegar kröfur vegna bólusetningar gegn hundaæði

1. þáttur

Bólusetning dýra í haldi

1. Að því er varðar útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru má einungis bólusetja auðkennd gæludýr gegn hundaæði og þau verða að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ⁽¹⁾.
2. Að því er varðar útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru verður bólusetning dýra í haldi gegn hundaæði, annarra en þeirra sem um getur í 1. mgr., að vera áhættumiðuð og framkvæmd í þeim tilgangi að vernda fólk gegn því að komast í tæri við hundaæðisveiruna með því að nota bóluefni sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. liðar og b-lið 1. liðar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013.

2. þáttur

Bólusetning villtra dýra

1. Að því er varðar útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru verður bóluefnisgjöf um munn til villtra lífvera gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru:
 - a) að vera skipulögð og framkvæmd sem reglulegar skipulagðar herferðir eða neyðarherferðir, að teknu tilliti til áhættumatsins sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 32. gr.,
 - b) að vera háð fullnægjandi bóluefnisdreifingu með tilliti til tímasetningar og umfangs bólusetningarsvæðisins, að teknu tilliti til líffræði markdýrastofnsins, faraldsfræðilegs ástands og svæðislýsingar,
 - c) að vera háð, með stuðningi landupplýsingakerfa, mati á landfræðilega viðeigandi dreifingu bóluefnabaitunnar með tíðni sem gerir það kleift, ef nauðsyn krefur, að samþykkja ráðstafanir til úrbóta og
 - d) að vera háð vöktun á skilvirkni bólusetningarinnar sem getur falið í sér að greina hvort lífmerki eru fyrir hendi og sernifræðilegar prófanir á dauðum dýrum af markdýrastofni bólusetningarinnar.
2. Að því er varðar útrýmingaráætlanir vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru verður bólusetning flækingshundastofna gegn sýkingu af völdum hundaæðisveirunnar:
 - a) að vera skipulögð og framkvæmd, ef nauðsyn krefur, sem hluti af ráðstöfunum til að verjast og hafa stjórn á flækingshundastofnum, að teknu tilliti til áhættumatsins sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 32. gr.,
 - b) að vera í samræmi við kröfurnar í 1. þætti.

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum hundaæðisveiru

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum hundaæðisveiru ef:
 - a) eftirliti hefur verið komið á, í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., a.m.k. undanfarna 24 mánuði og

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtið. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

- b) engin tilvik sýkingar af völdum hundaæðisveiru hafa verið staðfest í markdýrastofninum undanfarna 24 mánuði.
2. Ef tilvik sýkingar af völdum hundaæðisveiru hefur verið staðfest er heimilt, þrátt fyrir b-lið 1. liðar, að veita stöðuna ef sýkingartilvikið átti sér ekki í stað í aðildarríkinu eða á svæðinu og
- a) tilvikið hefur verið opinberlega staðfest og engin faraldsfræðileg tengsl mega hafa átt sér stað og leitt til viðbóartilvika, sem tekur til greiningar á tilviki á landamæraeftirlitsstöð eða í sóttkvíunarstöð eða í sóttkvíunaraðstöðu í lokaðri starfsstöð, eða
- b) faraldsfræðileg tengsl kunna að hafa átt sér stað en engin viðbóartilvik greindust með auknu eftirliti og faraldsfræðilegri rannsókn og rannsóknum í 6 mánuði eftir að tilvikið drapst.

2. þáttur

Viðhald stöðu

Að því er varðar aðildarríki eða svæði má einungis viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hundaæðisveiru ef:

- a) eftirliti er komið á, í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., með það að markmiði að snemmgreina sjúkdóminn og
- b) engin tilvik sýkingar af völdum hundaæðisveiru hafa verið staðfest í markdýrastofninum eða þá að tilvik kom upp en skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. lið 1. þáttar, voru uppfyllt.

II. HLUTI

SÝKING AF VÖLDUM BLÁTUNGUVEIRU (SERMIGERÐIR 1–24)

1. KAFLI

Lágmarkskröfur vegna eftirlits

1. þáttur

Eftirlit til að greina sermigerðir blátunguveirunnar sem ekki hefur verið tilkynnt um á næstliðnum 2 árum

1. Eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) til að tryggja snemmgreiningu á uppkomu eða endurtekningu sýkingar af völdum hvaða blátunguveirusermigerðar 1–24 sem er, sem ekki var tilkynnt um á næstliðnum 2 árum, verður að fela í sér:
- a) almennar kröfur um eftirlit eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 3. gr.,
- b) virkt eftirlit eins og kveðið er á um í 4. þætti.
2. Tilhögun eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. lið, verður að taka til:
- a) áhættu á sýkingu með takmörkuðum klínískum birtingarmerkjum,
- b) áhættu á aðflutningi sermigerða blátunguveirunnar, sem tengjast útbreiðslu blátunguveirusermigerða 1–24 í nágrenninu, og
- c) allra annarra áhættuþátta sem greinst hafa og skipta máli vegna aðflutnings blátunguveirusermigerða 1–24, sem ekki hefur verið tilkynnt um á næstliðnum 2 árum.
3. Eftirlit á landsvæði eða -svæðum, sem eru aðliggjandi sýktu aðildarríki, svæði eða þriðja landi, skal aukið á landsvæði sem nær allt að 150 km frá mörkunum við aðildarríkið, svæðið eða þriðja landið. Aðlaga má afmörkun landsvæðisins með aukna eftirlitinu að viðeigandi vistfræðilegum eða landfræðilegum fitjum, sem líklegt er að auðveldi eða trufla útbreiðslu blátunguveirunnar, eða aðlaga hana vegna framkvæmdar sjúkdómsvarnaráðstafana sem styðja valið á stærð svæðisins.
4. Eftirlitið, sem kveðið er á um í b-lið 1. liðar og í 3. lið, verður a.m.k. að geta greint, með 95% öryggisstigi, sýkingu í markdýrastofninum með viðmiðunargengi sem nemur 5% nema annað sé tekið fram í 2. þætti 4. kafla.

2. þáttur

Eftirlit til að ákvarða umfang sýkingar af völdum blátunguveiru

- Eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru til að tryggja tímanlega afmörkun útbreiðslu sýkingarinnar þegar ein eða fleiri sermigerðir blátunguveirunnar eru til staðar og, ef nauðsyn krefur, til að hafa eftirlit með viðmiðunarlengingu verður að fela í sér:
 - almennar kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 3. gr., og
 - virkt eftirlit eins og kveðið er á um í 4. þætti.
- Við tilhögun eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. lið, verður að taka tillit til: allra fyrirliggjandi upplýsinga um faraldsfræði sjúkdómsins og líffræði ríkjandi smitferju á yfirráðasvæðinu.
- Aðlaga verður viðmiðunarlengi eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. lið, að faraldsfræðilegu ástandi, að teknu tilliti til helstu áhættuþátta s.s. markdýrastofnsins og smitferjustofnsins.

3. þáttur

Eftirlit til að sýna fram á að sýking af völdum blátunguveiru er ekki til staðar

- Eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru til að sýna fram á að sýking af völdum hvaða blátunguveirusermigerðar 1–24 sem er, sem áður hefur greinst á yfirráðasvæðinu, er ekki til staðar verður að fela í sér:
 - almennar kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 3. gr., og
 - virkt eftirlit eins og kveðið er á um í 4. þætti.
- Tilhögun eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. lið, verður að taka til:
 - áhættu á sýkingu með takmörkuðum klínískum birtingarmerkjum,
 - allra fyrirliggjandi upplýsinga um faraldsfræði sjúkdómsins og líffræði ríkjandi smitferju á yfirráðasvæðinu og
 - sértækrar áhættu á þröfustu sýkingar sem greinst hefur.
- Eftirlitið, sem kveðið er á um í b-lið 1. liðar, verður a.m.k. að gera kleift að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu í markdýrastofninum með viðmiðunarlengi sem nemur 1%.

4. þáttur

Kröfur um virkt eftirlit með sýkingu af völdum blátunguveiru

- Landfræðilegu einingarnar, sem um getur í a-lið 1. mgr. 40. gr., verða að byggjast á 45x45 km hnitaneti sem unnt er að aðlaga að:
 - faraldsfræðilegum aðstæðum, hversu hratt sýkingin breiðist út og lögun og stærð svæðanna sem falla undir útrýmingaráætlunina ef sýkingin er staðfest og
 - svæðunum í samræmi við b-lið 2. mgr. 13. gr.
- Virkt eftirlit verður að byggjast á einni af eftirfarandi starfsemi eða samsetningu hennar:
 - vöktun vísbendidýra með notkun sermifræðilegra eða veirufræðilegra prófana og
 - skipulögðum rannsóknum á algengi sem byggjast á sýnatökuáætlun af handahófi eða áhættumiðaðri sýnatökuáætlun með notkun sermifræðilegra eða veirufræðilegra prófana.
- Tíðni sýnatöku verður að vera:
 - að minnsta kosti árlega, á þeim árstíma sem líklegast er að greina sýkingu eða mótefnavendingu, og
 - mánaðarlega á tímabilinu þegar smitferjur eru virkar, ef þörf er á reglulegum upplýsingum vegna áhættu á að sýkingin breiðist út.

4. Dýr sem sýni eru tekin úr skulu:
- a) ekki vera bólusett gegn sermigerð(um) blátunguveirunnar sem eftirlitið beinist að,
 - b) ekki lengur varin gegnum ónæmi móður ef móðirin var bólusett eða sýkt,
 - c) hafa dvalið nægilega lengi í viðkomandi landfræðilegri einingu og ekki hafa verið vernduð gegn snertingu við smitferjuna,
 - d) vera dæmigerð fyrir landfræðilega dreifingu markdýrastofnsins í viðkomandi landfræðilegri einingu og
 - e) vera sermineikvæð í upphafi þegar eftirlitið byggist á sermifræðilegum prófunum á vísbendidýrum.
5. Reikna verður út fjölda sýna í hverri landfræðilegri einingu í samræmi við viðmiðunargengi sem byggist á markmiðunum sem sett eru í 1. til 3. þætti.
6. Þegar aðlaga verður eftirlitið, eins og kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 43. gr., verður það a.m.k. að innihalda rannsókn:
- a) á dýrum, sem komið er með inn, sem:
 - i. verður að byggjast á sýnatöku og prófunum á öllum dýrum sem komið er með inn,
 - ii. verður að eiga sér stað eins fljótt og unnt er eftir aðflutning þeirra eða
 - b) á markdýrastofninum, sem er í mestri áhættu vegna mögulegrar dreifingar veirunnar, sem:
 - i. verður a.m.k. að geta greint, með 95% öryggisstigi, sýkingu af völdum blátunguveiru með viðmiðunargengi sem nemur 5%,
 - ii. skal annaðhvort:
 - ekki gerð fyrir en 21 dagur er liðinn eftir að komið var inn með dýrin, ef þetta er rannsókn í eitt skipti, eða
 - gerð með tíðni sem er aðlöguð að tíðni tilflutninga á dýrunum sem kann að stofna heilbrigðisástandinu í hættu.

Ekki er gerð krafa um þessa rannsókn ef sýnatökutíðnin er í samræmi við b-lið 3. liðar.

5. þáttur

Skordýrafræðilegt eftirlit

1. Skordýrafræðilegt eftirlit verður a.m.k. að samanstanda af virkri, árlegri áætlun um að fanga smitferjur í varanlega staðsettar soggildrur sem er ætlað að ákvarða breytingar á stofnstærð smitferjunnar og, ef við á, tímabilið sem er laust við smitferjur.
2. Nota verður soggildrur, búnar útfjólubláu ljósi, í samræmi við fyrirframákveðnar verklagsreglur; gildrurnar skulu vera í gangi alla nóttina og a.m.k.:
 - a) eina nótt í viku í mánuðinum fyrir áætlað upphaf og í mánuðinum fyrir áætluð lok tímabilsins sem er laust við smitferjur og
 - b) eina nótt í mánuði á tímabilinu sem er laust við smitferjur.

Aðlaga má fjölda skipta sem soggildrurnar eru notaðar á grundvelli vísbendinga sem fást fyrstu þrjú árin sem gildrurnar eru í notkun.
3. Setja verður a.m.k. eina soggildru í hverja landfræðilega einingu, sem um getur í a-lið 1. mgr. 40. gr., á öllu svæðinu sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna. Senda skal nægilegt hlutfall af mýflugunum, sem safnast í soggildrurnar, á sérhæfða rannsóknarstofu þar sem hægt er að telja og sanngreina tegundir eða samsetningar sem grunur leikur á um að séu smitferjur.
4. Þegar skordýrafræðilegt eftirlit er skipulagt með tilliti til þess að ákvarða tímabil sem er laust við smitferjur verður að skilgreina efri mörk fyrir tegundir skordýra af ættkvíslinni *Culicoides* vegna túlkunar niðurstaðna. Ef áreiðanlegar sannanir sem styðja ákvörðun um efri mörk eru ekki fyrir hendi verður að nota sem efri mörk að engin dýr af tegundinni *Culicoides imicola* og að færri en fimm dýr af ættkvíslinni *Culicoides*, sem hafa átt afkvæmi, séu í hverri gildru.

2. KAFLI

Tilflutningur á dýrum og kímefnum

1. þáttur

Tilflutningur á dýrum

1. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru og voru ekki bólusett með lifandi bóluefni gegn sýkingu af völdum blátunguveirunnar á næstliðnum 60 dögum fyrir tilflutningsdaginn.
2. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða á svæði sem fellur undir útrýmingaráætlun og a.m.k. ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:
 - a) dýrin voru í haldi í aðildarríki eða á svæði, sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna, sem var fastsett í samræmi við 3. mgr. 40. gr.:
 - i. í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn,
 - ii. í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn í aðildarríkið eða á svæðið, sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna, eða
 - iii. í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn í aðildarríkið eða á svæðið, sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna,
 - b) dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð:
 - i. í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða
 - ii. í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða
 - iii. í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst,
 - c) dýrin hafa verið bólusett gegn öllum blátunguveirusermigerðum 1–24 sem tilkynnt hefur verið um undanfarin 2 ár í viðkomandi aðildarríki eða á svæði, ónæmistímabilið sem ábyrgst er í forskriftunum með bóluefninu tekur enn til dýranna og þau uppfylla a.m.k. eina af eftirfarandi kröfum:
 - i. þau voru bólusett meira en 60 dögum fyrir tilflutningsdaginn eða,
 - ii. þau voru bólusett með óvirkjuðu bóluefni og sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem ónæmið, sem gefið er upp í forskriftunum með bóluefninu, kemur fram,
 - d) dýrin voru sett í sermiprófun, með jákvæðum niðurstöðum, sem getur greint sértæk mótefni gegn öllum blátunguveirusermigerðum 1–24 sem tilkynnt hefur verið um undanfarin 2 ár í viðkomandi aðildarríki eða á svæði og
 - i. sermiprófun var gerð á sýnum sem var safnað a.m.k. 60 dögum fyrir tilflutningsdaginn eða
 - ii. sermiprófun var gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 30 dögum fyrir tilflutningsdaginn og dýrin voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum fyrir tilflutningsdaginn.
3. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er hvorki laust við blátunguveiru né fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveirunnar og:
 - a) þau eru í samræmi við b-lið 2. liðar eða

- b) dýrin voru í haldi a.m.k. undanfarna 60 daga fyrir brottför, annaðhvort á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km rás frá stöðinni þar sem þau voru í haldi eða í aðildarríki þar sem eftirlit, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. og 2. þætti 1. kafla, fór fram a.m.k. næstliðna 60 daga fyrir brottför og:
- þau hafa verið bóluset, í samræmi við c-lið 2. liðar, gegn öllum blátunguveirusermigerðum 1–24 sem tilkynnt hefur verið um undanfarin 2 ár á landsvæði með a.m.k. 150 km rás þar sem staðurinn, þar sem dýrin voru í haldi, er miðjan eða
 - þau hafa verið gerð ónæm, í samræmi við d-lið 2. liðar, gegn öllum blátunguveirusermigerðum 1–24 sem tilkynnt hefur verið um undanfarin 2 ár á landsvæði með a.m.k. 150 km rás þar sem staðurinn, þar sem dýrin voru í haldi, er miðjan.
4. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er ekki laust við blátunguveiruna, eru ætluð til tafarlausrar slátrunar og eftirfarandi kröfur gilda:
- engin tilvik sýkingar af völdum blátunguveiru hafa verið tilkynnt í upprunastöðinni í a.m.k. 30 daga fyrir tilflutningsdaginn,
 - dýrin eru flutt beint frá upprunaaðildarríki eða -svæði til viðtökusláturhúss þar sem þeim er slátrað innan sólarhrings frá komu,
 - rekstraraðili upprunastöðvarinnar upplýsir rekstraraðila viðtökusláturhússins um tilflutninginn a.m.k. 48 klukkustundum fyrir fermingu dýranna.
5. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er hvorki laust við blátunguveiru né fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveirunnar og dýrin uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í a-lið 2. liðar.
6. Dýrin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er ekki laust við blátunguveiruna og:
- þau hafa verið varin gegn ágangi smitferja með skordýraeitri eða fælielfnum í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og
 - á tímabilinu voru þau sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem þau voru varin gegn ágangi smitferja.
7. Dýrin uppfylla sértækar dýraheilbrigðiskröfur, sem lögbært yfirvald skilgreinir, til að tryggja að þau séu með fullnægjandi ónæmisvörn fyrir brottför.
8. Dýrin uppfylla einhverja af kröfunum, sem kveðið er á um í 2., 3., 5., 6. eða 7. lið, eingöngu að því er varðar sermigerðir blátunguveirunnar sem tilkynnt hefur verið um í upprunaaðildarríkinu eða á -svæðinu næstliðin 2 ár en ekki í viðtökuaðildarríkinu eða á -svæðinu á sama tímabili.

2. þáttur

Tilflutningur á kímefnum

- Gjafadýrin voru í haldi, í a.m.k. 60 daga fyrir söfnun kímefnanna og meðan á henni stóð, í aðildarríki eða á svæði sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru.
- Kímefnin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru og a.m.k. ein af kröfunum, sem sett er fram í a-lið fyrir sæði, b-lið fyrir fósturvísa úr nautgripum sem eiga uppruna sinn í lífi eða c-lið fyrir aðra fósturvísa en fósturvísa úr nautgripum sem eiga uppruna sinn í lífi og eggfrumur, er uppfyllt:
 - sæðið var fengið úr gjafadýrum sem uppfylla a.m.k. eina af eftirfarandi kröfum:
 - þau voru varin gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en söfnun sæðisins hófst og meðan á söfnuninni stóð,
 - þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna, í a.m.k. 60 daga áður en söfnun sæðisins hófst og meðan á söfnuninni stóð,
 - þau voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað á bilinu frá 28 til 60 dögum frá dagsetningu hvernar söfnunar á sæði,

- iv. þau voru sett í rannsókn, með neikvæðum niðurstöðum, með beinum greiningaraðferðum á sýnum sem var safnað:
- við upphaf söfnunar og við síðustu söfnun á sæðinu sem á að senda og
 - meðan á sæðissöfnuninni stóð: a.m.k. á 7 daga fresti ef um er að ræða veirueinangrunarprófun eða a.m.k. á 28 daga fresti ef um er að ræða kjarnsýrumögnunarprófun,
- b) fósturvísar úr nautgripum, sem eiga uppruna sinn í lífi, voru fengnir úr gjafadýrum sem sýndu engin klínísk einkenni sýkingar af völdum blátunguveiru þann dag sem safnað var og þeim var safnað, þeir unnir og geymdir í samræmi við 2. hluta III. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 ⁽²⁾,
- c) fósturvísar, aðrir en fósturvísar úr nautgripum sem eiga uppruna sinn í lífi, og eggfrumur voru fengin úr gjafadýrum sem uppfylla a.m.k. eina af eftirfarandi kröfum:
- i. þau voru varin gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en söfnun fósturvísanna/eggfrumnanna hófst og meðan á söfnuninni stóð,
 - ii. þau voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað á bilinu frá 28 til 60 dögum frá dagsetningu hverrar söfnunar fósturvísanna/eggfrumnanna,
 - iii. þau voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað þann dag sem fósturvísunum/eggfrumunum var safnað,
 - iv. þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna, í a.m.k. 60 daga áður en fósturvísunum/eggfrumunum var safnað.
3. Kímeftin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er hvorki laust við blátunguveiru né fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveirunnar og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í i. lið a-liðar 2. liðar, iii. lið a-liðar 2. liðar, iv. lið a-liðar 2. liðar, b-lið 2. liðar, i. lið c-liðar 2. liðar, ii. lið c-liðar 2. liðar eða iii. lið c-liðar 2. liðar.
4. Kímeftin eru upprunnin frá aðildarríki eða svæði sem er hvorki laust við blátunguveiru né fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveirunnar og verða annaðhvort að vera í samræmi við ii. lið a-liðar 2. liðar eða iv. lið c-liðar 2. liðar.

3. KAFLI

Smitferjuvarin stöð

Einungis er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera smitferjuvarin stöð ef:

- a) þar eru viðeigandi áþreifanlegir tálmar til staðar við aðkomu- og brottfararstaði,
- b) op verða að vera varin gegn smitferjum með skermum með möskvum af viðeigandi þéttleika sem verður að gegndreypta reglulega með viðurkenndu skordýraeitri samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda,
- c) smitferjueftirlit og -varnir verða að fara fram innan og umhverfis smitferjuvörðu stöðina,
- d) gera verður ráðstafanir til að takmarka eða eyða uppeldisstöðum smitferja í nágrenni við smitferjuvörðu stöðina og
- e) staðlaðar verklagsreglur verða að vera til staðar, þ.m.t. lýsingar á vara- og viðvörðunarkerfum, vegna starfrækslu smitferjuvörðu stöðvarinnar og flutnings á dýrum á feringarstað.

4. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru

1. þáttur

Veiting stöðu

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði, þar sem aldrei hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum blátunguveiru, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum blátunguveiru ef:
- a) eftirlit, í samræmi við 1. þátt 1. kafla, hefur verið í framkvæmd a.m.k. undanfarna 24 mánuði og

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímeftnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímeftni úr tilteknum landdýrum í haldi (Stjúd. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1).

- b) engin tilvik sýkingar af völdum blátunguveirunnar hafa verið staðfest í markdýrastofninum undanfarna 24 mánuði.
- 2. Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði, þar sem þegar hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum blátunguveiru, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum blátunguveiru ef:
 - a) eftirlit, í samræmi við 3. þátt 1. kafla, hefur verið í framkvæmd a.m.k. næstliðna 24 mánuði og
 - b) engin tilvik sýkingar af völdum blátunguveirunnar hafa verið staðfest í markdýrastofninum undanfarna 24 mánuði.

2. þáttur

Viðhald stöðu

- 1. Að því er varðar þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blátunguveiru má einungis viðhalda henni ef:
 - a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið 1. þáttar, eru uppfylltar og
 - b) dýr og kímefni af markdýrastofninum eru einungis tilflutt inn í eða gegnum aðildarríki eða svæði þegar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 43. og 45. gr., eru uppfylltar.
- 2. umfang og tíðni eftirlitsins, sem um getur í 1. lið 1. þáttar, verða að vera aðlöguð á tilhlýðilegan hátt að:
 - a) heilbrigðisástandi aðliggjandi aðildarríkja, svæða eða þriðju landa í samræmi við 3. lið 4. þáttar 1. kafla,
 - b) aðflutningi dýra af markdýrastofninum sem kunna að hafa stofnað heilbrigðisástandi aðildarríkisins eða svæðisins í hættu í samræmi við 6. lið 4. þáttar 1. kafla.
- 3. Ef ekki hefur orðið vart við að sýkingin sé í umferð í 2 ár samfelld eftir að aðildarríki eða svæði var veitt sú staða að vera laus við sýkingu af völdum blátunguveirunnar verður eftirlit að byggjast á:
 - a) árlegu eftirlit af handahófi, a.m.k. til að greina sýkingu af völdum blátunguveirunnar, með 95% öryggisstigi, með viðmiðunarlenggi sem nemur 20% eða
 - b) áhættumiððuðu árlegu eftirliti til að greina sýkingu af völdum blátunguveirunnar sem er framkvæmt að teknu tilliti til framleiðslukerfa og áhættuþátta sem greindir voru.

5. KAFLI

Aðildarríki eða svæði sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna

- 1. Aðildarríki eða svæði þess getur einungis öðlast þá stöðu að vera árstíðabundið laust við blátunguveiruna ef:
 - a) sýnt hefur verið fram á upphaf og endi tímabilsins sem er laust við smitferjur og þar af leiðandi tímabilsins sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna, byggt á skordýrafræðilegu eftirliti í samræmi við 5. þátt 1. kafla, og
 - b) sýnt hefur verið fram á að lát hafi orðið á útbreiðslu blátunguveirunnar með:
 - i. framkvæmd eftirlits, í samræmi við 2. þátt 1. kafla, a.m.k. undanfarna 12 mánuði, þ.m.t. eitt heilt tímabil þegar smitferjur eru virkar, og
 - ii. því að ný tilvik sýkingar af völdum einhverrar af blátunguveirusermigerðum 1–24 eru ekki fyrir hendi eftir lok tímabilsins þegar smitferjurnar eru virkar.
- 2. Ef sýnt hefur verið fram á í 3 ár samfelld, með góðum árangri, tímabil sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna er heimilt, þrátt fyrir a-lið 1. liðar, að viðbótarviðmiðanir, s.s. hitastig, komi í staðinn fyrir skordýrafræðilegt eftirlit til að færa sönnur á upphaf og endi tímabilsins sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna á grundvelli vísindalegra gagna.
- 3. Afturkalla verður samstundis þá stöðu aðildarríkis eða svæðis að vera árstíðabundið laust við blátunguveiruna þegar vísbendingar eru um að tímabilinu, sem er laust við smitferjur, sé lokið eða að veiran sé í umferð.

III. HLUTI

MEINDÝRASMIT AF VÖLDUM VARROA SPP.

1. þáttur

Aðildarríki eða svæði sem fær þá stöðu að vera laust við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. í tilteknum býflugnastofni ef:

- a) áhættumat hefur verið gert þar sem allir hugsanlegir þættir sem varða uppkomu *Varroa* spp. eru greindir og hugsanleg tilvist þess áður fyrir,
- b) viðvarandi áætlun um að auka vitund hefur verið til staðar í a.m.k. eitt ár til að hvetja til tilkynninga um öll tilvik sem gætu verið *Varroa* spp.,
- c) ekki hafa verið nein staðfest tilvik meindýrasmits af völdum *Varroa* spp., hvorki í býflugnasambúum í haldi né í villtum býflugnasambúum,
- d) árlegt eftirlit í a.m.k. eitt ár hefur sýnt fram á að meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. er ekki til staðar í dæmigerðu úrtaki býflugnasambúa í haldi í aðildarríkinu eða svæði þess sem gerir það a.m.k. kleift að greina, með 95% öryggisstigi, meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. með viðmiðunarlenggi sem nemur 1% í býgarðinum og með viðmiðunarlenggi sem nemur 5% í býkúpunum innan býgarðsins,
- e) ef villtur, sjálfbær stofn tegunda af ættkvíslinni *Apis* er fyrir hendi hefur viðvarandi áætlun um eftirlit með villta stofninum verið til staðar í a.m.k. eitt ár sem sýnir að engar vísbendingar eru um meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. og
- f) allan tímann meðan eftirlitið, sem um getur í d-lið, stendur yfir gerir lögbært yfirvald viðeigandi ráðstafanir vegna rannsóknar og frekari meðhöndlunar á býflugum á öllum stigum lífsferils þeirra, þ.m.t. ungvíði býflugna, sem eru fluttar inn í viðkomandi aðildarríki eða inn á viðkomandi svæði til að koma í veg fyrir meindýrasmit í eigin stofni frá býflugum með lakara heilbrigðisástand sem komið er með þangað inn.

2. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu aðildarríkis eða svæðis að vera laust við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.

Aðildarríki eða svæði sem hefur fengið þá stöðu að vera laust við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. í tilteknum býflugnastofni má einungis viðhalda þeirri stöðu ef:

- a) lögbært yfirvald viðheldur eftirliti þar sem:
 - i. árlega er sýnt fram á, í dæmigerðu úrtaki býflugna í haldi á smitlausu landsvæðinu, að meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. er ekki til staðar,
 - ii. gert er kleift að snemmgreina meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. í býgörðum og býkúpum,
 - iii. tekið er tillit til sérstakra marksvæða þar sem meiri líkur eru á að meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. berist inn, byggt á áhættumati,
- b) öll tilvik sem grunur leikur á um eru rannsökuð og engin tilvik meindýrasmits af völdum *Varroa* spp. eru staðfest, hvorki í býflugnasambúum í haldi né í villtum býflugnasambúum,
- c) annaðhvort er enginn villtur, sjálfbær stofn tegunda af ættkvíslinni *Apis* fyrir hendi eða þá að viðvarandi áætlun um eftirlit með villta stofninum er til staðar sem sýnir að engar vísbendingar eru um meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. og
- d) býflugur, á hvaða stigi lífsferils þeirra sem er, þ.m.t. ungvíði býflugna, eru einungis fluttar inn á smitlausu landsvæðið ef:
 - i. þær koma frá aðildarríki eða svæði þess eða frá þriðja landi eða yfirráðasvæði með sjúkdómalausum stöðu að því er varðar meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. og
 - ii. þær eru varðar fyrir meindýrasmiti af völdum *Varroa* spp. í flutningi.

IV. HLUTI

SÚ STAÐA AÐ VERA LAUS VIÐ SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU ÁN BÓLUSETNINGAR

1. þáttur

Veiting þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar

Einungis er heimilt að veita aðildarríki eða svæði þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, án bólusetningar, í stofnum alifugla og fugla í haldi af tegundinni *Galliformes* ef, a.m.k. undanfarna 12 mánuði:

- a) bannað hefur verið að bólusetja alifugla og fugla í haldi af tegundinni *Galliformes* gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,
- b) hvorki alifuglar né fuglar í haldi af tegundinni *Galliformes*, sem eru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, hafa verið í haldi í stöðvum sem eru með í haldi alifugla eða fugla í haldi af tegundinni *Galliformes*,
- c) almennum kröfum um eftirlit hefur verið framfylgt í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. til að snemmgreina sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,
- d) einu af eftirfarandi prófunarfyrirkomulagi var beitt:
 - i. í öllum stöðvum, sem eru með í haldi alifugla til undaneldis, voru gerðar sermifræðilegar prófanir með hömluprófun með rauðkornakekkjun á blóðsýnum, með neikvæðum niðurstöðum, sem tekin voru úr a.m.k. 60 fuglum sem voru valdir af handahófi í hverri stöð til að greina hvort mótefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru væru til staðar,
 - ii. framkvæmd var rannsókn, á dæmigerðu úrtaki stöðva, með a.m.k. getu til að greina, með 95% öryggisstigi, sýkingu með viðmiðunargengi sem nemur 1% í alifuglastöðvunum og algengi sem nemur 10% í sermijákvæðum fuglum innan stöðvar og
- e) engin tilvik sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru hafa verið staðfest í alifuglum og fuglum í haldi af tegundinni *Galliformes*.

2. þáttur

Viðhald stöðu

1. Aðildarríki eða svæði sem hefur fengið þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar má einungis viðhalda þeirri stöðu ef kröfurnar í a- til e-lið 1. þáttar eru áfram uppfylltar.
2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að viðhalda þeirri stöðu, sem aðildarríki eða svæði hefur öðlast, að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar þó að tilvik sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru sé staðfest ef:
 - a) viðeigandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum er samstundis komið til framkvæmda á hverri stöð, þar sem eru tilvik sem grunur leikur á um eða sem eru staðfest, þangað til málið hefur verið leyst,
 - b) lögbært yfirvald hefur komist að þeirri niðurstöðu að einungis takmarkaður fjöldi stöðva, sem eru faraldsfræðilega tengdar fyrstu uppkomunni sem greindist, hafi sýkst og
 - c) sjúkdómsvarnaráðstöfununum, sem um getur í a-lið, var ekki beitt lengur en í þrjá mánuði á 12 mánaða tímabili.
3. Sú staða, sem aðildarríki eða svæði hefur öðlast, að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar verður ekki fyrir áhrifum þó að sýking sé staðfest í öðrum fuglastofni, að því tilskildu að lögbært yfirvald meti það svo, að teknu tilliti til þess að öllum nauðsynlegum ráðstöfunum til að koma í veg fyrir að sýking af völdum Newcastle-veikiveiru berist til alifugla og fugla í haldi af tegundinni *Galliformes* sé komið til framkvæmda, að stöðunni hafi ekki verið stofnað í hættu.

VI. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SJÚKDÓMA Í LAGARDÝRUM

I. HLUTI

ÁHÆTTUMIÐAÐ EFTIRLIT

1. KAFLI

Lágmarkskröfur vegna áhættumiðaðs eftirlits í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum

1. Almenn nálgun

- 1.1. Áhættumiððu heilbrigðiseftirliti, sem inniheldur heilbrigðisheimsóknir og mögulega sýnatöku, er beitt í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum og í tilteknum samþykktum hópum lagareldisstöðva á þann hátt að það henti eðli framleiðslunnar og með það að markmiði að greina:

- a) aukna dánartíðni,
- b) skráða sjúkdóma,
- c) nýtilkomna sjúkdóma.

- 1.2. Tíðni slíkra heimsókna fer eftir áhættunni sem stafar af samþykktu lagareldisstöðinni eða samþykktum hópi lagareldisstöðva í tengslum við að fá og breiða út sjúkdóm. Þessi áhætta gildir um skráða sjúkdóma og um mögulega nýtilkomna sjúkdóma og tekur því til lagareldisstöðva og hópa lagareldisstöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi og í tilteknum tilvikum til lagareldisstöðva og hópa lagareldisstöðva sem eru með óskráðar tegundir í haldi. Lögbært yfirvald verður að ákvarða áhættuna sem stafar frá hverri samþykktu lagareldisstöð eða samþykktum hópi lagareldisstöðva og raða þeim niður samkvæmt mikilli, miðlungs eða lítilli áhættu.

Í 2. kafla eru gefnar nánari upplýsingar um áhættuþætti sem þarf að taka tillit til í ferlinu við niðurröðun áhættu. Slík niðurröðun áhættu verður endurtekin og uppfærð ef einhverjir af áhættuþáttunum, sem eru útlistaðir í a- til l-lið, benda til þess að áhættan sem stafar frá stöðinni hafi breyst.

- 1.3. Í 3. kafla kemur fram lágmarkstíðni heilbrigðisheimsókna, sem verður að ljúka við, sem byggist á því hvort lögbært yfirvald hefur tilnefnt stöð þannig að hún hafi í för með sér mikla, miðlungs eða litla áhættu.

- 1.4. Sameina má áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit í lagareldisstöðvum og hópum lagareldisstöðva með heilbrigðisheimsóknum og sýnatöku sem eru framkvæmd:

- a) sem hluti af skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum vegna eins eða fleiri skráðra sjúkdóma eða
- b) til að sýna fram á og viðhalda sjúkdómalausri stöðu vegna eins eða fleiri skráðra sjúkdóma eða
- c) sem hluti af eftirlitsáætlun fyrir einn eða fleiri sjúkdóma í C-flokki.

2. KAFLI

Niðurröðun áhættu sem skal beita í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum

Við niðurröðun áhættu, sem um getur í lið 1.2 í 1. kafla, verður a.m.k. að taka tillit til áhættuþáttanna sem um getur í a- og b-lið. Einnig verður tekið tillit til c- til l-liðar, þar sem við á:

- a) möguleika á beinni útbreiðslu sjúkdómsvalda með vatni,
- b) tilflutninga á lagareldisdýrum,
- c) tegundar framleiðslu,
- d) tegunda lagareldisdýra í haldi,
- e) smitvarnakerfis, þ.m.t. hæfi starfsfólks og þjálfun,

- f) þéttleika lagareldisstöðva og vinnslustöðva á svæðinu umhverfis hlutaðeigandi stöð,
- g) nálægðar stöðva með lakara heilbrigðisástand en hlutaðeigandi stöð,
- h) sjúkdómasögu hlutaðeigandi stöðvar og annarra staðbundinna stöðva,
- i) tilvistar sýkra villtra lagardýra á svæðinu umhverfis hlutaðeigandi stöð,
- j) áhættu sem stafar af starfsemi manna nálægt hlutaðeigandi stöð, t.d. stangveiði, flutningaleiðir eru til staðar, hafnir þar sem skipt er um kjölfestuvatn,
- k) aðgangsrándýra, sem geta valdið útbreiðslu sjúkdóms, að hlutaðeigandi stöð,
- l) ferils stöðvarinnar að því er varðar fylgni við kröfur lögbærs yfirvalds.

3. KAFLI

Tíðni áhættumiðaðra dýraheilbrigðisheimsóknna

Tíðni áhættumiðaðra heilbrigðisheimsóknna, sem verður að inna af hendi í tilteknum samþykktum stöðvum og samþykktum hópi stöðva, fer eftir niðurröðun áhættu sem um getur í 2. kafla og þær skal framkvæma sem hér segir:

- a) að minnsta kosti einu sinni á ári í áhættusömum stöðvum,
- b) að minnsta kosti annað hvert ár í stöðvum með miðlungaráhættu,
- c) að minnsta kosti þriðja hvert ár í stöðvum með litla áhættu.

II. HLUTI

SJÚKDÓMSBUNDNAR KRÖFUR VARÐANDI SJÚKDÓMALAUSA STÖÐU LAGARDÝRA

Ákvæði II. hluta taka til sjúkdómsbundinna krafna til að ná þeirri stöðu að vera laus við sjúkdóma að því er varðar eftirfarandi skráða sjúkdóma:

Veirublæði (VHS-veiki)	1. kafli
Iðradrep (IHN-veiki)	1. kafli
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu	2. kafli
Sýking af völdum martelíuveikisýkils (<i>Marteilia refringens</i>)	3. kafli
Sýking af völdum <i>Bonamia exitiosa</i>	4. kafli
Sýking af völdum ostruveikisýkils (<i>Bonamia ostreae</i>)	5. kafli
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru	6. kafli

1. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna VHS-veiki og IHN-veiki

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og, eftir því sem við á, sýnatöku verða að fara fram á þeim árstíma þegar vatnshitastigið er undir 14 °C, eða, ef hitastig undir 14 °C næst ekki, verður að taka sýnin þegar hitastigið er lægst á árinu,

- b) þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit með villtum stofnum vegna þess að útrýmingaráætlun nær einungis yfir fáar lagareldisstöðvar verður að ákvarða fjölda og landfræðilega dreifingu sýnatökustaða til að ná hæfilegu yfirgrípi yfir aðildarríkið, svæðið eða hólfið. Sýnatökustaðirnir verða að vera dæmigerðir fyrir mismunandi vistkerfi þar sem villta stofna smitnæmra tegunda er að finna,
- c) þegar stöðvar eða villtir stofnar eiga að sæta heilbrigðisheimsóknnum eða sýnatöku oftast en einu sinni á ári, í samræmi við 2. til 4. þátt, verða að líða a.m.k. 4 mánuðir milli heilbrigðisheimsóknanna og milli söfnunar á sýnum, eða eins langur tími og unnt er, að teknu tilliti til krafna um hitastig sem kveðið er á um í a-lið,
- d) rannsaka verður allar framleiðslueiningar, s.s. tjarnir, tanka og netbúr, m.t.t. til þess hvort dauðir fiskar, veikir fiskar eða fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eru til staðar. Gefa verður sérstakan gaum að vatnsfrárásarsvæðinu þar sem veikir fiskar hafa tilhneigingu til að safnast saman vegna vatnsstraumanna,
- e) velja verður fiskar af skráðum tegundum, sem á að safna sýnum úr, sem hér segir:
 - i. ef regnbogasilungur er til staðar skal einungis velja fiskar af þeirri tegund til sýnatöku, þó ekki ef aðrar smitnæmar tegundir eru til staðar sem sýna dæmigerð einkenni VHS-veiki eða IHN-veiki; ef regnbogasilungur er ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikir fiskar, fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eða nýdauðir en ekki rotnandi fiskar eru til staðar verður að velja slíka fiskar; þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á fiski verða fiskar úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu,
 - iii. meðal fiskar sem eru valdir verða að vera fiskar sem er safnað þannig að í sýninu dreifist þeir jafnt á allar framleiðslueiningar, s.s. netbúr, tanka og tjarnir, í stöðinni, sem og á alla árganga.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólfi með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við VHS-veiki eða laus við IHN-veiki

Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar VHS-veiki og IHN-veiki, þá stöðu að vera laust við VHS-veiki eða IHN-veiki ef:

- a) allar stöðvar og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum sem eru valdir í samræmi við b-lið 1. þáttar hafa fallið undir eina af eftirfarandi áætlunum:
 - i. Fyrirmynd A — áætlun til tveggja ára

Stöðvarnar eða sýnatökustaðirnir verða að hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 2 ár samfelld eins og mælt er fyrir um í töflu 1.A.

Á þessu tveggja ára tímabili verða prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, að hafa skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki og allar grunsemdir um VHS-veiki eða IHN-veiki verða að hafa verið útilokaðar í samræmi við sýnatöku- og greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.
 - ii. Fyrirmynd B — áætlun til fjögurra ára með hlutasýni

Stöðvarnar eða sýnatökustaðirnir verða að hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 4 ár samfelld eins og mælt er fyrir um í töflu 1.B. Á þessu fjögurra ára tímabili verða prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, að hafa skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki og allar grunsemdir um VHS-veiki eða IHN-veiki verða að hafa verið útilokaðar í samræmi við sýnatöku- og greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar,
- b) ef VHS-veiki eða IHN-veiki greindist meðan eftirlitið stóð yfir sem um getur í a-lið; áður en byrjað er á nýrri áætlun til tveggja ára eða til fjögurra ára verða viðkomandi stöðvar í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu:
 - i. að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,
 - ii. að endurnýja stofninn með fiskum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er með þá stöðu að vera laust við VHS-veiki eða laust við IHN-veiki eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna VHS-veiki eða IHN-veiki.

Tafla 1.A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði og hólf fyrir eftirlitstímabil til tveggja ára, sem um getur í i. lið a-liðar, áður en sú staða hlotnast að vera laus við VHS-veiki og sú staða að vera laus við IHN-veiki

Tegund stöðvar	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hversrar stöðvar	Fjöldi sýnataka á ári í hverri stöð	Fjöldi fiska í sýninu ⁽¹⁾	
			Fjöldi fiska í vexti	Fjöldi fiska til undaneldis ⁽²⁾
a) Stöðvar með fisk til undaneldis	2	2	50 (fyrsta heimsókn) 75 (önnur heimsókn)	30 (fyrsta eða önnur heimsókn)
b) Stöðvar sem eru eingöngu með fisk til undaneldis	2	1	0	75 (fyrsta eða önnur heimsókn)
c) Stöðvar sem eru ekki með fisk til undaneldis	2	2	75 (fyrsta OG önnur heimsókn)	0

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 10

⁽¹⁾ Ef um er að ræða strandsvæði eða strandhólf má ekki safna sýnunum fyrr en í fyrsta lagi 3 vikum eftir að fiskarnir eru fluttir úr fersku vatni í saltvatn.

⁽²⁾ Safna skal eggjastokkum eða sáðvökva úr fiskum til undaneldis þegar þeir eru orðnir þroskaðir, í tengslum við losun.

Tafla 1.B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf, sem nota hlutasýni, fyrir eftirlitstímabil til fjögurra ára, sem um getur í ii. lið a-liðar, áður en sú staða hlotnast að vera laus við VHS-veiki og sú staða að vera laus við IHN-veiki

Tegund stöðvar	Fjöldi heilbrigðisheim- sóknna á ári til hversrar stöðvar	Fjöldi sýnataka á ári í hverri stöð	Fjöldi fiska í sýninu ⁽¹⁾	
			Fjöldi fiska í vexti	Fjöldi fiska til undaneldis ⁽²⁾
Fyrri 2 árin				
a) Stöðvar með fisk til undaneldis	2	1	30 (önnur heimsókn)	0
b) Stöðvar sem eru eingöngu með fisk til undaneldis	2	1	0	30 (fyrsta eða önnur heimsókn)
c) Stöðvar sem eru ekki með fisk til undaneldis	2	1	30 (fyrsta eða önnur heimsókn)	0

Seinni 2 árin

a) Stöðvar með fisk til undaneldis	2	2	30 (fyrsta heimsókn)	30 (önnur heimsókn)
b) Stöðvar sem eru eingöngu með fisk til undaneldis	2	2		30 (fyrsta OG önnur heimsókn)
c) Stöðvar sem eru ekki með fisk til undaneldis	2	2	30 (fyrsta OG önnur heimsókn)	

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 10

⁽¹⁾ Ef um er að ræða strandsvæði eða strandhólf má ekki safna sýnunum fyrr en í fyrsta lagi 3 vikum eftir að fiskarnir eru fluttir úr fersku vatni í saltvatn.

⁽²⁾ Safna skal eggjastokkum eða sáðvökva úr fiskum til undaneldis þegar þeir eru orðnir þroskaðir, í tengslum við losun.

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólfi, sem vitað er að eru sýkt af annaðhvort VHS-veiki eða IHN-veiki, sem fá þá stöðu að vera laus við VHS-veiki eða laus við IHN-veiki

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi, sem vitað er að er sýkt af VHS-veiki eða IHN-veiki, þá stöðu að vera laust við VHS-veiki eða IHN-veiki ef allar stöðvar innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfis, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

- a) lágmarksvarnarráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., verður að hafa verið beitt með skilvirkum hætti og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði eftir því sem við á, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða stöðvarnar sem lýst var yfir að væru sýktar af VHS-veiki eða IHN-veiki, að teknu tilliti til krafanna sem settar eru fram í 2. lið,
- b) allar stöðvar sem eru með skráðar tegundir í haldi innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem er hvorki sýkt af VHS-veiki né IHN-veiki, verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir eftirfarandi þætti:
 - i. söfnun sýna til prófunar úr 10 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum VHS-veiki eða IHN-veiki, koma í ljós eða a.m.k. úr 30 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós,
 - ii. í þeim stöðvum þar sem prófanirnar, sem um getur í i. lið, gáfu neikvæðar niðurstöður verður að halda heilbrigðisheimsóknnum áfram einu sinni í mánuði á tímabilinu þegar vatnshitastigið er undir 14 °C, þó ekki ef fiskatjarnir, tankar, lengdarstraumsrennur eða netbúr eru þakin ís, þangað til verndarsvæðið er felld niður í samræmi við c-lið,
- c) tæma verður viðkomandi stöðvar í samræmi við 62. gr., hreinsa þær og sótthreinsa í samræmi við 63. gr. og setja þær í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr.

Lengd rekstrarhvíldartímabilsins, sem um getur í a-lið 2. mgr. 64. gr., verður að vera a.m.k. 6 vikur. Þegar allar stöðvar sem eru sýktar innan sama verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins hafa verið tæmdar verður a.m.k. þriggja vikna samstillt rekstrarhvíld að eiga sér stað.

Þegar rekstrarhvíld sýkra stöðva fer fram verður að breyta takmörkunarsvæðinu, eða verndarsvæðinu ef það hefur verið fastsett, í eftirlitssvæði þangað til lokið hefur verið við áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,

- d) stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sótthreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,
- e) í framhaldi af því verða allar stöðvar, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfisins sem fellur undir útrýmingaráætlunina og, ef gerð er krafa um eftirlit með villtum stofnum, allir sýnatökustaðir sem eru valdir í samræmi við b-lið 1. þáttar, að falla undir áætlunina sem mælt er fyrir um í 2. þætti,
- f) einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja áætluninni, sem mælt er fyrir um í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með fiskum frá aðildarríkjum, svæðum eða hólfum sem eru með þá stöðu að vera laus við VHS-veiki eða laus við IHN-veiki.

2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig og:

- a) þar verður að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu VHS-veiki eða IHN-veiki til fiska í haldi og villtra fiska, s.s.:
 - i. fjölda, hraða og dreifingar dánarhlutfalls fiska í stöðinni, sem er sýkt af VHS-veiki eða IHN-veiki, eða í öðrum lagareldisstöðvum,
 - ii. fjarlægðar til nærliggjandi stöðva og þéttleika þeirra,
 - iii. nálægðar við sláturhús,
 - iv. stöðva í sambandi,
 - v. tegunda sem eru til staðar í stöðvunum,
 - vi. starfsvenja í eldi sem beitt er í sýktum stöðvum og nærliggjandi stöðvum,

- vii. straumfræðilegra skilyrða og
- viii. annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu,
- b) landfræðileg afmörkun á strandsvæðum verður að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:
- verndarsvæðið verður að samanstanda af svæði innan hrings með rás sem svarar a.m.k til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöðinni sem er sýkt af VHS-veiki eða IHN-veiki, eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum og
 - eftirlitssvæðið verður að samanstanda af svæði umhverfis verndarsvæðið sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla; eða svæði umhverfis verndarsvæðið og innan hrings með rás sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins; eða samsvarandi svæði, ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,
- eða
- ef aðskilin verndar- og eftirlitssvæði eru ekki fastsett verður takmörkunarsvæðið að samanstanda af svæði sem nær bæði yfir verndarsvæði og eftirlitssvæði,
- c) landfræðileg afmörkun svæða á landi verður að ná yfir allt vatnsöflunarsvæðið þar sem stöðin, sem er sýkt af VHS-veiki eða IHN-veiki, er staðsett. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að takmarka stærð takmörkunarsvæðisins við hluta af vatnsöflunarsvæðinu, að því tilskildu að þessi takmörkun stofni sjúkdómsvarnaráðstöfunum ekki í hættu að því er varðar VHS-veiki eða IHN-veiki.

4. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við VHS-veiki og þeirrar stöðu að vera laus við IHN-veiki

- Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfs að vera laust við VHS-veiki eða að vera laust við IHN-veiki, í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr fiskum, í samræmi við töflu 1.C, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá VHS-veiki eða IHN-veiki.
- Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsókna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólfa að vera laus við VHS-veiki eða að vera laus við IHN-veiki þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar VHS-veiki eða IHN-veiki, er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá VHS-veiki eða IHN-veiki sé mikil.
- Því aðeins er hægt að viðhalda sjúkdómalausri stöðu að öll sýni, sem eru prófuð með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, hafi gefið neikvæðar niðurstöður fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki og að allar grunsemdir um VHS-veiki eða IHN-veiki hafi verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 1.C

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við VHS-veiki eða að vera laus við IHN-veiki

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna á ári til hvernar stöðvar	Fjöldi fiska í sýninu ^{(2), (3)}
Hátt	Ein á ári	30
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	30
Lágt	Ein á þriggja ára fresti	30

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 10

- ⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólf þar sem lítið er svo á að allar stöðvarar séu áhættusamar.
- ⁽²⁾ Eitt sýni sem skal tekið í hverri heilbrigðisheimsókn.
- ⁽³⁾ Ef um er að ræða strandsvæði eða strandhólf má ekki safna sýnunum fyrr en í fyrsta lagi 3 vikum eftir að fiskarnir eru fluttir úr fersku vatni í saltvatn.

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Líffæri eða vefjarefni, sem á að taka sýni úr og rannsaka, verður að vera milta, framhluti nýra og annaðhvort hjarta eða heili. Þegar sýni eru tekin úr fiski til undaneldis má einnig rannsaka eggjastokka- eða sáðvökva.

Ef um er að ræða lítil seiði má taka heilan fisk sem sýni.

Setja má sýni úr að hámarki 10 fiskum í samsett sýni.

2. Greiningaraðferð til að veita þá stöðu að vera laus við VHS-veiki eða viðhald stöðunnar eða þá stöðu að vera laus við IHN-veiki eða viðhald stöðunnar, í samræmi við 2. til 4. þátt, verður að vera:

- a) veirueinangrun í frumurækt og í framhaldi af því sanngreining á veirunni með því að nota ELISA-prófun, óbeina flúrskinsmótefnaprófun (IFAT), veiruhlutleysingarprófun eða greiningu á genamengi veirunnar eða
- b) greining með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR).

Nákvæmar verklagsreglur til að nota þessar greiningaraðferðir verða að vera þær sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.

3. Ef þess er krafist að grunur um VHS-veiki eða IHN-veiki sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 55. gr., verða eftirfarandi heilbrigðisheimsóknir, sýnataka og prófunaraðferðir að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) stöðin sem grunur leikur á um að sé sýkt verður að sæta a.m.k. einni heilbrigðisheimsókn og einni sýnatöku úr 10 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum VHS-veiki eða IHN-veiki, koma í ljós eða a.m.k. úr 30 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós. Prófa skal sýni með því að nota eina eða fleiri af greiningaraðferðunum, sem settar eru fram í a-lið 2. liðar og b-lið 2. liðar, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir,
- b) ef ein eða fleiri af þessum greiningaraðferðum gefa jákvæðar niðurstöður fyrir veirublæðisveirunni verður að líta svo á að tilvist VHS-veikinnar sé staðfest. Ef ein eða fleiri af þessum greiningaraðferðum gefa jákvæðar niðurstöður fyrir iðradrepsveirunni verður að líta svo á að tilvist IHN-veikinnar sé staðfest. Staðfesting á fyrsta tilviki VHS-veiki eða IHN-veiki í aðildarríkjum, svæðum eða hólfulum, sem hafa ekki sýkst áður, verður að byggjast á hefðbundinni veirueinangrun í frumurækt og síðan ónæmisefnafræðilegri sanngreiningu eða sanngreiningu á grundvelli sameinda-gerðar eða með greiningu á genamengi, þ.m.t. staðfesting með raðgreiningu á mögnunarafurðinni (víxlritakjarnasýrumögnun),
- c) hægt er að útiloka grun um VHS-veiki eða IHN-veiki ef frumuræktun eða greining með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir tilvist veirublæðisveirunnar eða iðradrepsveirunnar.

2. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) þegar heilbrigðisheimsóknir og sýnataka í stöðvum verða að fara fram oftari en einu sinni á ári, í samræmi við 2. til 4. þátt, skal líða eins langt á milli heilbrigðisheimsóknanna eða sýnatökunnar og unnt er,
- b) þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit með villtum stofnum vegna þess að útrýmingaráætlun nær einungis yfir fáar lagareldisstöðvar verður að ákvarða fjölda og landfræðilega dreifingu sýnatökustaða til að ná hæfilegu yfirgripi yfir aðildarríkið, svæðið eða hólfið,
- c) sýnatökustaðirnir verða að vera dæmigerðir fyrir mismunandi vistkerfi þar sem villta stofna smitnæmra tegunda er að finna,
- d) rannsaka verður allar framleiðslueiningar, s.s. tjarnir, tanka og netbúr, m.t.t. til þess hvort dauðir fiskar, veikir fiskar eða fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eru til staðar. Gefa verður sérstakan gaum að köntum búra eða vatnsfrárásarsvæðinu, eftir því sem við á, þar sem veikir fiskar hafa tilhneigingu til að safnast saman vegna vatnsstraumanna,

- e) velja verður fiska af skráðum tegundum, sem á að safna sýnum úr, sem hér segir:
- ef atlantshafslax er til staðar skal einungis velja fiska af þeirri tegund til sýnatöku, þó ekki ef aðrar smitnæmar tegundir eru til staðar sem sýna dæmigerð einkenni sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, Ef enginn atlantshafslax er í stöðinni verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ef dauðvona eða nýdauðir en ekki rotnandi fiskar eru til staðar verður að velja slíka fiska, einkum fiska sem sýna merki um blóðleysi, blæðingu eða önnur klínísk einkenni sem benda til truflana í blóðrás; þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á fiski verða fiskar úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu,
 - meðal fiska sem eru valdir verða að vera fiskar sem er safnað þannig að í sýninu dreifist þeir jafnt á allar framleiðslueiningar, s.s. netbúr, tanka og tjarnir, í stöðinni, sem og á alla árganga.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólfi með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu ef allar stöðvar og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum, sem eru valdir í samræmi við b-lið 1. þáttar, hafa fallið undir eftirfarandi áætlun:

- stöðvarnar eða sýnatökustaðirnir hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 2 ár samfelld eins og mælt er fyrir um í töflu 2.A,
- á þessu tveggja ára tímabili verða prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, að hafa skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu og allar grunsemdir um sýkingu verða að hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar,
- ef sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu greindist meðan eftirlitið stóð yfir sem um getur í a-lið; áður en áætluninni er komið af stað aftur verða viðkomandi stöðvar innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfsins:
 - að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,
 - að endurnýja stofninn með fiskum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna viðkomandi sjúkdóms.

Tafla 2.A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði og hólfi fyrir eftirlitstímabil til tveggja ára áður en sú staða hlotnast að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

Eftirlitsár	Fjöldi heilbrigðisheimsókna á ári til hverrar stöðvar	Fjöldi rannsóknarstofu á ári ⁽¹⁾	Fjöldi fiska í sýninu
Ár 1	6	2	75
Ár 2	6	2	75

⁽¹⁾ Safna verður sýnum á vori og hausti á hverju ári.

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 5.

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólfi, sem vitað er að eru sýkt af blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

- Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi, sem vitað er að er sýkt af blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu ef allar stöðvar innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

- a) lágmarksvarnarráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., var beitt og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., eftir því sem við á, skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða stöðvarnar sem eru sýktar af blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, að teknu tilliti til krafanna sem settar eru fram í 2. lið,
- b) allar stöðvar sem eru með skráðar tegundir í haldi innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem er ekki sýkt af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir eftirfarandi þætti:
- söfnun sýna til prófunar úr a.m.k. 10 dauðvona fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, koma í ljós eða a.m.k. úr 30 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós,
 - í þeim stöðvum þar sem prófanirnar, sem um getur í i. lið, gáfu neikvæðar niðurstöður verður að halda heilbrigðisheimsóknum áfram einu sinni í mánuði þangað til verndarsvæðið er fellt niður í samræmi við c-lið,
- c) tæma verður viðkomandi stöðvar í samræmi við 62. gr., hreinsa þær og sótthreinsa í samræmi við 63. gr. og setja þær í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr.

Lengd rekstrarhvíldartímabilsins, sem um getur í b-lið 2. mgr. 64. gr., skal vera a.m.k. 3 mánuðir. Þegar allar stöðvar sem eru sýktar innan sama verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins hafa verið tæmdar verður a.m.k. 6 vikna samstillt rekstrarhvíld að eiga sér stað.

Þegar rekstrarhvíld sýktra stöðva fer fram verður að breyta takmörkunarsvæðinu, eða verndarsvæðinu ef það hefur verið fastsett, í eftirlitssvæði þangað til lokið hefur verið við áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,

- d) stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sótthreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,
- e) í framhaldi af því verða allar stöðvar, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfsins sem fellur undir útrýmingaráætlunina og, ef gerð er krafa um eftirlit með villtum stofnum, allir sýnatökustaðir sem eru valdir í samræmi við b-lið 1. þáttar, að falla undir áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,
- f) einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja áætluninni, sem sett er fram í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með fiskum frá aðildarríkjum, svæðum eða hölfum sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.
2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig og:

- a) þar verður að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu til fiska í haldi og villtra fiska, s.s.:
- fjölda, hraða og dreifingar dánarhlutfalls í stöðinni, sem er sýkt af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, eða í öðrum lagareldisstöðvum,
 - fjarlægðar til nærliggjandi stöðva og þéttleika þeirra,
 - nálægðar við sláturhús,
 - stöðva í sambandi,
 - tegunda sem eru til staðar í stöðvunum,
 - starfsvenja í eldi sem beitt er í sýktum stöðvum og í nærliggjandi stöðvum við sýktu stöðina,
 - straumfræðilegra skilyrða og
 - annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu,
- b) landfræðileg afmörkun á strandsvæðum verður að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:
- verndarsvæðið verður að samanstanda af svæði innan hrings með radíus sem svarar a.m.k. til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöðinni sem er sýkt af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum og

- ii. eftirlitssvæðið verður að samanstanda af svæði umhverfis verndarsvæðið sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla; eða svæði umhverfis verndarsvæðið og innan hrings með radius sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins; eða samsvarandi svæði, ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,

eða

- iii. ef aðskilin verndar- og eftirlitssvæði eru ekki fastsett verður takmörkunarsvæðið að samanstanda af svæði sem nær bæði yfir verndarsvæði og eftirlitssvæði,
- c) landfræðileg afmörkun svæða á landi verður að ná yfir allt vatnsöflunarsvæðið þar sem stöðin, sem er sýkt af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, er staðsett. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að takmarka stærð takmörkunarsvæðisins við hluta af vatnsöflunarsvæðinu að því tilskildu að þessi takmörkun stofni sjúkdómsvarnaráðstöfunum ekki í hættu að því er varðar sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.

4. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

- Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfs að vera laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr fiskum, í samræmi við töflu 2.B, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.
- Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsókna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólfa að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu þar sem heilbrigðisástandið er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu sé mikil.
- Því aðeins er hægt að viðhalda sjúkdómalausri stöðu að öll sýni, sem eru prófuð með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, hafi gefið neikvæðar niðurstöður fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu og að allar grunsemdir um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu hafi verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 2.B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu ⁽¹⁾

Áhættustig ⁽²⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna á ári	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Fjöldi fiska í sýninu
Hátt	2	2	30
Miðlungs	1	1	30
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	30

⁽¹⁾ Skal ekki gilda um stöðvar sem eru einungis með í eldi regnbogasilung (*Oncorhynchus mykiss*) eða urriða (*Salmo trutta*) eða bæði regnbogasilung og urriða og þar sem vatnsveitan byggist eingöngu á ferskvatnssuppsprettum þar sem atlantshafslax (*Salmo salar*) er ekki að finna.

⁽²⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólf þar sem litið er svo á að allar stöðvarnar séu áhættusamar.

⁽³⁾ Safna verður sýnum á vori og hausti þegar gerð er krafa um tvö sýni á hverju ári.

⁽⁴⁾ Safna verður sýnum á vori eða hausti þegar gerð er krafa um eitt sýni á hverju ári.

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 5

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Líffæri eða vefjarefni, sem á að taka sýni úr og rannsaka, verður að vera:

- a) Vefjafræði: framhluti nýra, lifur, hjarta, bris, garnir, milta og tálkn.
- b) Ónæmisvefjaefnafræði: miðhluti nýra og hjarta, þ.m.t. lokur og slagæðarkúla.
- c) Greining með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR): miðhluti nýra og hjarta.
- d) Veiruræktun: miðhluti nýra, hjarta, lifur og milta.

Setja má líffærahluta úr að hámarki 5 fiskum í samsett sýni.

2. Greiningaraðferðir sem skal nota til að veita eða viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, í samræmi við 2. til 4. þátt, verða að vera magnbundin víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma hefðbundin víxlritakjarnasýrumögnun (RT-PCR) og raðgreining HE-gensins í jákvæðum sýnum, í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.

Ef um er að ræða jákvæðar niðurstöður úr magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) verður að prófa frekari sýni áður en upphaflegar varnarráðstafanir, sem kveðið er á um í 55. til 65. gr., koma til framkvæmda.

Prófa verður þessi sýni sem hér segir, í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir:

- a) skimun sýna með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma hefðbundin víxlritakjarnasýrumögnun (RT-PCR) og raðgreining HE-gensins til að sannreyna HPR-úrfellingu og
 - b) greining á ónæmisvaka blóðþorraveirunnar í vefjasýnum með sértækum mótefnum gegn blóðþorraveiru eða
 - c) einangrun í frumurækt og síðan sanngreining sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.
3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 55. gr., verða eftirfarandi heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að uppfylla eftirfarandi kröfur:
- a) stöðin sem grunur leikur á um að sé sýkt verður að sæta a.m.k. einni heilbrigðisheimsókn og einni sýnatöku úr 10 dauðvona fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, koma í ljós eða a.m.k. úr 30 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós. Prófa skal sýni með því að nota eina eða fleiri af greiningaraðferðunum, sem settar eru fram í 2. lið, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir,
 - b) ef magnbundin víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) gefur jákvæðar niðurstöður fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu verður að prófa frekari sýni áður en upphaflegar varnarráðstafanir, sem kveðið er á um í 58. gr., koma til framkvæmda. Tilvik þar sem grunur leikur á um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu skal staðfest í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir þar sem notaðar eru nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir:
 - i. greining á blóðþorraveiru með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma raðgreining HE-gensins til að sannreyna HPR-úrfellingu og greining á blóðþorraveiru í vefjasýnum með sértækum mótefnum gegn blóðþorraveiru,
 - ii. greining á blóðþorraveiru með magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR), þ.m.t. raðgreining HE-gensins til að sannreyna HPR-úrfellingu, ásamt einangrun og sanngreiningu blóðþorraveiru í frumurækt úr a.m.k. einu sýni úr hvaða fiski sem er í stöðinni,
 - c) ef klínískar niðurstöður, stórsæ meinafræðileg fyrirbæri eða vefjameinafræðilegar niðurstöður, sem eru í samræmi við sýkingu, koma í ljós verður að staðfesta niðurstöðurnar með veirugreiningu með tveimur greiningaraðferðum með óháðum greiningarviðmiðunum, s.s. magnbundinni víxlritakjarnasýrumögnun (RT-qPCR) og aðferð sem byggist á mótefnalitun vefja (IHC), í samræmi við verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.

Hægt er að útiloka grun um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu ef prófanir og heilbrigðisheimsóknir á 12 mánaða tímabili frá því að grunsemdirnar vakna leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því að veiran sé til staðar.

3. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna sýkingar af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og, eftir því sem við á, sýnatöku verða að fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi sníkilsins er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir verður sýnatökan að fara fram um leið og vatnshitastigið er komið yfir 17 °C,
- b) ef taka verður sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. til 4. þætti, verða eftirfarandi valviðmiðanir að gilda:
 - i. ef *Ostrea* spp. eru til staðar skal einungis velja ostrur af þeirri tegund til sýnatöku. Ef *Ostrea* spp. eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar í framleiðslueiningunum verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
 - iii. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
 - iv. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar eða hópa stöðvanna. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru fyrri sýnatökustaðir þar sem sýking af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) greindist, þéttleiki, vatnsflæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda, dýptarmælingar og starfsvenjur. Taka verður náttúrulega vaxtarstaði innan eða aðliggjandi við stöð eða hópa stöðva með í sýnatökunni.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*), þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) ef allar stöðvar eða hópar stöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hóls og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum hafa fallið undir eftirfarandi áætlun til þriggja ára:
 - a) stöðvarnar eða hópar stöðva, sem eru með skráðar tegundir í haldi, hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 3 ár samfellt eins og mælt er fyrir um í töflu 3.A,
 - b) á þessu þriggja ára tímabili hafa prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) og allar grunsemdir um sýkingu af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar,
 - c) ef taka á *Ostrea edulis* frá aðildarríki, svæði eða hólfi með sjúkdómalausar stöðu með í sýninu verður að hafa verið komið með dýrin inn í stöðina eða hóp stöðva í síðasta lagi næstliðið vor á undan tímabilinu sem áætluninni er komið til framkvæmda.
2. Ef sýking af völdum marteliuveikisýkils (*Marteilia refringens*) greinist meðan áætlunin til þriggja ára, sem kemur fram í 1. lið, er í framkvæmd verða viðkomandi stöðvar í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, áður en þau koma nýrri áætlun til þriggja ára til framkvæmda:
 - a) að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,

- b) að endurnýja stofninn með lindýrum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna viðkomandi sjúkdóms.

Tafla 3.A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólfi fyrir eftirlitstímabil til þriggja ára áður en sú staða hlotnast að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

Eftirlitsár	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hverrar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi lindýra í sýninu
Ár 1	1	1	150
Ár 2	1	1	150
Ár 3	1	1	150

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólfi, sem vitað er að eru sýkt af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

- Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi, sem vitað er að er sýkt af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), þegar lögbært yfirvald metur það svo að útrýming sjúkdómsins sé gerleg, ef allar stöðvar eða hópar stöðva innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hóls, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:
 - lágmarksvarnaráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., var beitt með skilvirkum hætti og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði eftir því sem við á, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða hóp stöðva sem eru sýktar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), að teknu tilliti til krafna sem settar eru fram í 2. lið,
 - allar stöðvar og hópar stöðva, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem eru ekki sýktar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir söfnun sýna úr 150 lindýrum til prófunar eftir upphaf smittímabils martelíuveikisýkilsins (*Marteilia refringens*). Ef smittímabilið er ekki þekkt verður sýnataka að hefjast á tímabili sem hefst þegar vatnshitastigið fer yfir 17 °C,
 - tæma verður viðkomandi stöðvar og hópa stöðva, í samræmi við 62. gr., og, ef unnt er, hreinsa þær og sótthreinsa í samræmi við 63. gr.

Rekstrarhvíld verður að fara fram í samræmi við 64. gr. og lengd rekstrarhvíldartímabilsins verður að vera a.m.k.:

- tveir mánuðir ef um er að ræða stöðvar og hópa stöðva sem unnt er að tæma að fullu og hreinsa vandlega og sótthreinsa, s.s. klakstöðvar og seiðastöðvar,
- tveir mánuðir ef um er að ræða stöðvar og hópa stöðva sem er ekki hægt að tæma og hreinsa vandlega og sótthreinsa, að því tilskildu að sýkt lindýr af skráðum tegundum og lindýr af skráðum tegundum, sem eru með faraldsfræðileg tengsl við sýktu stöðina eða hóp stöðva, hafi verið tekin eða fjarlægð fyrir þann árstíma sem vitað er að algengi sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) er mest eða, ef viðkomandi tímabil er ekki þekkt, fyrir tímabilið þegar vatnshitastigið fer yfir 17 °C,
- fjórtán mánuðir ef um er að ræða stöðvar og hópa stöðva sem er ekki hægt að tæma og hreinsa vandlega og sótthreinsa, ef sýkt lindýr af skráðum tegundum og lindýr af skráðum tegundum, sem eru með faraldsfræðileg tengsl við sýktu stöðina eða hóp lindýraeldisstöðva, hafa ekki verið tekin eða fjarlægð fyrir þann árstíma sem vitað er að algengi sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) er mest eða, ef slík gögn liggja ekki fyrir, ef lindýr af smitnæmum tegundum hafa hvorki verið tekin né fjarlægð fyrir tímabilið þegar vatnshitastigið fer yfir 17 °C.

Þegar allar sýktar stöðvar og hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar verður a.m.k. 4 vikna samstillt rekstrarhvíld að eiga sér stað,

- d) stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar eða hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sóthhreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,
- e) í framhaldi af því verða allar stöðvar og hópar stöðva, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfsins sem fellur undir útrýmingaráætlunina, að falla undir áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,
- f) einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja áætluninni, sem sett er fram í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með lindýrum frá aðildarríkjum, svæðum eða hölfum, sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig og:

- a) þar verður að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), þ.m.t. aðrar stöðvar og villt lindýr, s.s.:
 - i. fjölda, aldurs, hraða og dreifingar dánarhlutfalls lindýra í stöðinni eða hópi stöðva sem eru sýktar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
 - ii. fjarlægðar til nærliggjandi stöðva eða hópa stöðva og þéttleika þeirra svo og villtra lindýra,
 - iii. nálægðar við vinnslustöðvar, stöðva í sambandi eða hópa stöðva,
 - iv. tegunda, einkum smitnæmra tegunda og smitferjutegunda, sem eru til staðar í stöðvum eða hópum stöðva,
 - v. starfsvenja í eldi sem beitt er í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og nærliggjandi stöðvum og í hópum stöðva,
 - vi. straumfræðilegra skilyrða og
 - vii. annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu,
 - b) landfræðileg afmörkun verður að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:
 - i. verndarsvæðið verður að samanstanda af svæði innan hrings með radíus sem svarar a.m.k til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöðinni sem er sýkt af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum og
 - ii. eftirlitssvæðið verður að samanstanda af svæði umhverfis verndarsvæðið sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla; eða svæði umhverfis verndarsvæðið og innan hrings með radíus sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins; eða samsvarandi svæði, ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,
- eða
- iii. ef aðskilin verndar- og eftirlitssvæði eru ekki fastsett verður takmörkunarsvæðið að samanstanda af svæði sem nær bæði yfir verndarsvæði og eftirlitssvæði.

4. Þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

- 1. Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfs að vera laust við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*), í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr lindýrum, í samræmi við töflu 3.B, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

2. Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsóknna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólfa að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) sé mikil.
3. Einungis er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) meðan öll sýni, sem eru prófuð með greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, gefa neikvæðar niðurstöður fyrir martelíuveikisýkli (*Marteilia refringens*) og allar grunsemdir um sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 3.B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna til hvernar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á þriggja ára fresti	Ein á þriggja ára fresti	150

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólf þar sem litið er svo á að allar stöðvarnar séu áhættusamar.

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Senda verður allt dýrið til rannsóknarstofunnar til að framkvæma greiningarprófanirnar sem kveðið er á um í 2. og 3. lið.
2. Greiningaraðferðir sem skal nota til að öðlast þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) eða viðhalda henni, í samræmi við 2. til 4. þátt, verða að vera í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag, sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma samþykkir, og nota verður vefjameinafræðilegar rannsóknir, vefjaþrykk eða kjarnsýrumögnun.
3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 55. gr., verða heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að vera í samræmi við eftirfarandi:
 - a) rannsóknin verður að innihalda a.m.k. eina sýnatöku úr 30 lindýrum af smitnæmum tegundum ef grunurinn byggist á skýrslu um dánartíðni eða, ef svo er ekki, úr 150 lindýrum af smitnæmum tegundum eftir upphaf smittímabils sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*). Ef smittímabilið er ekki þekkt verður sýnataka að hefjast á tímabili sem hefst þegar vatnshitastigið fer yfir 17 °C,
 - b) prófa verður sýni með því að nota greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í i. lið, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma samþykkir:
 - i. líta verður svo á að sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða með vefjameinafræðilegum rannsóknum, vefjaþrykki eða þáttatengingu á staðnum fæst samhliða jákvæðum niðurstöðum úr kjarnsýrumögnun og þar á eftir raðgreiningu. Ef líffræðilegt efni er ekki tiltækt til vefjameinafræðilegra rannsókna, vefjaþrykks eða þáttatengingar á staðnum verður að líta svo á að sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða fæst með því að nota tvær kjarnsýrumögnunargreiningar, sem beinast að mismunandi hlutum genamengis sníkilsins, og þar á eftir raðgreiningu,
 - ii. hægt er að útiloka grun um sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) ef prófanirnar, sem um getur í i. lið, leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því að sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) sé til staðar.

4. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa*

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og, eftir því sem við á, sýnataka verða að fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi sníkilsins er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir skal sýnatakan fara fram tvisvar á ári, á vori og hausti,
- b) ef taka skal sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. til 4. þætti, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - i. ef *Ostrea* spp. eru til staðar skal einungis velja ostrur af þeirri tegund til sýnatöku. Ef *Ostrea* spp. eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
 - iii. við töku sýna hjá stöðvum eða hópi stöðva, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
 - iv. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar eða hópa stöðvanna. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru fyrri sýnatökustaðir þar sem *Bonamia exitiosa* greindist, þéttleiki, vatnslæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda (t.d. *Crassostrea gigas*), dýptarmælingar og starfsvenjur. Náttúrulegir vaxtarstaðir innan eða aðliggjandi stöð eða hópi stöðva skulu teknir með í sýnatökunni.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* ef allar stöðvar eða hópar stöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hóls og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum hafa fallið undir eftirfarandi áætlun til þriggja ára:
 - a) stöðvarnar og hópar stöðva, sem eru með skráðar tegundir í haldi, hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 3 ár samfelld eins og mælt er fyrir um í töflu 4.A,
 - b) á þessu þriggja ára tímabili hafa prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* og allar grunsemdir um sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar,
 - c) ef taka á *Ostrea edulis* frá aðildarríki, svæði eða hólfi með sjúkdómalausum stöðu með í sýninu verður að hafa verið komið með dýrin inn í stöðina eða hóp stöðva í síðasta lagi einu ári áður en áætluninni er komið til framkvæmda.
2. Ef sýking af völdum *Bonamia exitiosa* greinist meðan áætlunin til þriggja ára, sem um getur í 1. lið, er í framkvæmd verða viðkomandi stöðvar í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, áður en þau koma nýrri áætlun til þriggja ára til framkvæmda:
 - a) að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,

- b) að endurnýja stofninn með lindýrum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna viðkomandi sjúkdóms.

Tafla 4.A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf fyrir eftirlitstímabil til þriggja ára áður en sú staða hlotnast að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

Eftirlitsár	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hverrar stöðvar eða hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi lindýra í sýninu
Ár 1	2	2	150
Ár 2	2	2	150
Ár 3	2	2	150

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf, sem vitað er að eru sýkt af völdum *Bonamia exitiosa*, sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

- Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi, sem vitað er að er sýkt af völdum *Bonamia exitiosa*, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, þegar lögbært yfirvald metur það svo að útrýming sjúkdómsins sé gerleg, ef allar stöðvar eða hópar stöðva innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hóls, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

- lágmarksvarnarráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., verður að hafa verið beitt með skilvirkum hætti og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði eftir því sem við á, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða hóp stöðva sem lýst var yfir að væru sýktar af völdum *Bonamia exitiosa*, að teknu tilliti til krafanna sem settar eru fram í 2. lið,
- allar stöðvar og hópar stöðva, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem eru ekki sýktar af völdum *Bonamia exitiosa*, verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir söfnun sýna úr 150 lindýrum af smitnæmum tegundum til prófunar eftir upphaf smittímabils *Bonamia exitiosa*. Ef smittímabilið er ekki þekkt verður að taka sýni úr ostrum sem hafa verið á verndarsvæðinu í a.m.k. eitt ár,
- tæma verður viðkomandi stöðvar og hópa stöðva, í samræmi við 62. gr., og, ef unnt er, hreinsa þær og sóthreinsa í samræmi við 63. gr.

Rekstrarhvíld verður að fara fram í samræmi við 64. gr. og lengd rekstrarhvíldartímabilsins verður að vera a.m.k. 6 mánuðir.

Þegar allar sýktar stöðvar eða hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar verður a.m.k. 4 vikna samstillt rekstrarhvíld að eiga sér stað,

- stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar eða hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sóthreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,
- í framhaldi af því verða allar stöðvar og hópar stöðva, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólsins sem fellur undir útrýmingaráætlunina, að falla undir áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,
- einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja áætluninni, sem sett er fram í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með lindýrum frá aðildarríkjum, svæðum eða hólum sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*.

2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig og:

- a) þar verður að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa*, þ.m.t. aðrar stöðvar og villt lindýr, s.s.:
 - i. fjölda, aldurs, hraða og dreifingar dánarhlutfalls lindýra í stöðinni eða hópi stöðva sem eru sýktar af völdum *Bonamia exitiosa*,
 - ii. fjarlægðar til nærliggjandi stöðva eða hópa stöðva og þéttleika þeirra svo og villtra lindýra,
 - iii. nálægðar við vinnslustöðvar, stöðva í sambandi eða hópa stöðva,
 - iv. tegunda, einkum smitnæmra tegunda og smitferjutegunda, sem eru til staðar í stöðvum eða hópum stöðva,
 - v. starfsvenja í eldi sem beitt er í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og nærliggjandi stöðvum og í hópum stöðva,
 - vi. straumfræðilegra skilyrða og
 - vii. annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu,
- b) landfræðileg afmörkun verður að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:
 - i. verndarsvæðið verður að samanstanda af svæði innan hrings með rás sem svarar a.m.k til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöðinni sem er sýkt af *Bonamia exitiosa* eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum og
 - ii. eftirlitssvæðið verður að samanstanda af svæði umhverfis verndarsvæðið sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla; eða svæði umhverfis verndarsvæðið og innan hrings með rás sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins; eða samsvarandi svæði, ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,

eða

 - iii. ef aðskilin verndar- og eftirlitssvæði eru ekki fastsett verður takmörkunarsvæðið að samanstanda af svæði sem nær bæði yfir verndarsvæði og eftirlitssvæði.

4. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

1. Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfs að vera laust við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr lindýrum, í samræmi við töflu 4.B, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*.
2. Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsókna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólfa að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* sé mikil.
3. Einungis er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* meðan öll sýni, sem eru prófuð með greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, gefa neikvæðar niðurstöður fyrir *Bonamia exitiosa* og allar grunsemdir um sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 4.B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólfi til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóka til hverrar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á þriggja ára fresti	Ein á þriggja ára fresti	150

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólfi þar sem lítið er svo á að allar stöðvarnar séu áhættusamar.

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Senda verður allt dýrið til rannsóknarstofunnar til að framkvæma greiningarprófanirnar sem kveðið er á um í 2. og 3. lið.
2. Greiningaraðferðir sem skal nota til að öðlast þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* eða viðhalda henni, í samræmi við 2. til 4. þátt, verða að vera í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag, sem tilvísunar-rannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma samþykkir, og nota verður vefjameinafræðilegar rannsóknir, vefjaþrykk eða kjarnsýrumögnun.
3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 58. gr., verða heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að vera í samræmi við eftirfarandi:
 - a) rannsóknin verður að innihalda a.m.k. eina sýnatöku úr 30 lindýrum af smitnæmum tegundum ef grunurinn byggist á skýrslu um dánartíðni eða, ef svo er ekki, úr 150 lindýrum af smitnæmum tegundum eftir upphaf smittímabils sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa*. Ef smittímabilið er ekki þekkt skal sýnataka fara fram tvisvar á ári, á vori og hausti,
 - b) prófa verður sýnin með því að nota greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í i. lið, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma hefur samþykkt:
 - i. líta verður svo á að sýking af völdum *Bonamia exitiosa* sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða með vefjameinafræðilegum rannsóknum, vefjaþrykki eða þáttatengingu á staðnum fæst samhliða jákvæðum niðurstöðum úr kjarnsýrumögnun og þar á eftir raðgreiningu. Ef líffræðilegt efni er ekki tiltækt til vefjameinafræðilegra rannsókna, vefjaþrykks eða þáttatengingar á staðnum verður að líta svo á að sýking af völdum *Bonamia exitiosa* sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða fæst með því að nota tvær kjarnsýrumögnunargreiningar, sem beinast að mismunandi hlutum genamengis sníkilsins, og þar á eftir raðgreiningu,
 - ii. útiloka verður grunur um sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* ef þessar prófanir leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því að sýking af völdum *Bonamia exitiosa* sé til staðar.

5. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna sýkingar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og, eftir því sem við á, sýnataka verða að fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi sníkilsins er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir verður sýnataka að fara fram að vetri til eða í byrjun vors,

- b) ef taka skal sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. til 4. þætti, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
- ef *Ostrea edulis* eru til staðar skal einungis velja ostrur af þeirri tegund til sýnatöku. Ef *Ostrea edulis* eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
 - við töku sýna hjá stöðvum eða hópi stöðva, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
 - við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar eða hópa stöðvanna. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru fyrri sýnatökustaðir þar sem ostruveikisýkill (*Bonamia ostreae*) greindist, þéttleiki, vatnsflæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda, dýptarmælingar og starfsvenjur. Náttúrulegir vaxtarstaðir innan eða aðliggjandi stöð eða hópi stöðva skulu teknir með í sýnatökunni.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

- Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) ef allar stöðvar eða hópar stöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum hafa fallið undir eftirfarandi áætlun til þriggja ára:
 - stöðvarnar og hópar stöðva, sem eru með skráðar tegundir í haldi, hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 3 ár samfelld eins og mælt er fyrir um í töflu 5.A,
 - á þessu þriggja ára tímabili hafa prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir ostruveikisýkil (*Bonamia ostreae*) og allar grunsemdir um ostruveikisýkil (*Bonamia ostreae*) hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar,
 - ef taka á *Ostrea edulis* frá aðildarríki, svæði eða hólfi með sjúkdómalausar stöðu með í sýninu verður að hafa verið komið með dýrin inn í stöðina eða hóp stöðva í síðasta lagi einu ári áður en áætluninni er komið til framkvæmda.
- Ef sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) greinist meðan áætlunin til þriggja ára, sem um getur í 1. lið, er í framkvæmd verða viðkomandi stöðvar í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, áður en þau koma nýrri áætlun til þriggja ára til framkvæmda:
 - að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,
 - að endurnýja stofninn með lindýrum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna viðkomandi sjúkdóms.

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf, sem vitað er að eru sýkt af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

- Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólfi, sem vitað er að er sýkt af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), þegar lögbært yfirvald metur það svo að útrýming sjúkdómsins sé gerleg, ef allar stöðvar eða hópar stöðva innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:
 - lágmarksvarnarráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., verður að hafa verið beitt með skilvirkum hætti og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði eftir því sem við á, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða hóp stöðva sem lýst var yfir að væru sýktar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), að teknu tilliti til krafna sem settar eru fram í 2. lið,

b) allar stöðvar og hópar stöðva, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem eru ekki sýktar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir söfnun sýna úr 150 lindýrum af smitnæmum tegundum til prófunar eftir upphaf smittímabils ostruveikisýkilsins (*Bonamia ostreae*). Ef smittímabilið er ekki þekkt verður sýnataka að hefjast að vetri til eða í byrjun vors,

c) tæma verður viðkomandi stöðvar og hópa stöðva, í samræmi við 62. gr., og, ef unnt er, hreinsa þær og sótthreinsa í samræmi við 63. gr.

Rekstrarhvíld verður að fara fram í samræmi við 64. gr. og lengd rekstrarhvíldartímabilsins verður að vera a.m.k. 6 mánuðir.

Þegar allar sýktar stöðvar eða hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar verður a.m.k. 4 vikna samstillt rekstrarhvíld að eiga sér stað,

d) stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar eða hópar sýktra stöðva hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sótthreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,

e) í framhaldi af því verða allar stöðvar og hópar stöðva, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfsins sem fellur undir útrýmingaráætlunina, að falla undir áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,

f) einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja eftirlitsáætluninni, sem sett er fram í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með lindýrum frá aðildarríkjum, svæðum eða hölfum, sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*).

2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig og:

a) þar verður að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), þ.m.t. aðrar stöðvar og villt lindýr, s.s.:

i. fjölda, aldurs, hraða og dreifingar dánarhlutfalls lindýra í stöðinni eða hópi stöðva sem eru sýktar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),

ii. fjarlægðar til nærliggjandi stöðva eða hópa stöðva og þéttleika þeirra svo og villtra lindýra,

iii. nálægðar við vinnslustöðvar, stöðva í sambandi eða hópa stöðva,

iv. tegunda, einkum smitnæmra tegunda og smitferjutegunda, sem eru til staðar í stöðvum eða hópum stöðva,

v. starfsvenja í eldi sem beitt er í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og nærliggjandi stöðvum og í hópum stöðva,

vi. straumfræðilegra skilyrða og

vii. annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu,

b) landfræðileg afmörkun verður að uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

i. verndarsvæðið verður að samanstanda af svæði innan hrings með radíus sem svarar a.m.k. til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöðinni sem er sýkt af ostruveikisýkli (*Bonamia ostreae*) eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum og

ii. eftirlitssvæðið verður að samanstanda af svæði umhverfis verndarsvæðið sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla; eða svæði umhverfis verndarsvæðið og innan hrings með radíus sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins; eða samsvarandi svæði, ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,

eða

iii. ef aðskilin verndar- og eftirlitssvæði eru ekki fastsett verður takmörkunarsvæðið að samanstanda af svæði sem nær bæði yfir verndarsvæði og eftirlitssvæði.

Tafla 5.A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf fyrir eftirlitstímabil til þriggja ára áður en sú staða hlotnast að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

Eftirlitsár	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hverrar stöðvar eða hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi lindýra í sýninu
Ár 1	1	1	150
Ár 2	1	1	150
Ár 3	1	1	150

4. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

- Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfis að vera laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*), í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfis, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr lindýrum, í samræmi við töflu 5.B, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*).
- Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsókna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólfis að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) sé mikil.
- Einungis er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) meðan öll sýni, sem eru prófuð með greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, gefa neikvæðar niðurstöður fyrir sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) og allar grunsemdir um sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 5.B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna til hverrar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á þriggja ára fresti	Ein á þriggja ára fresti	150

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólf þar sem litið er svo á að allar stöðvarnar séu áhættusamar.

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

- Senda verður allt dýrið til rannsóknarstofunnar til að framkvæma greiningarprófanirnar sem kveðið er á um í 2. og 3. lið.
- Greiningaraðferðir sem skal nota til að öðlast þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) eða viðhalda henni, í samræmi við 2. til 4. þátt, verða að vera í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag, sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma samþykkir, og nota verður vefjameinafræðilegar rannsóknir, vefjaþrykk eða kjarnsýrumögnun.

3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 58. gr., verða heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að vera í samræmi við eftirfarandi:
- a) rannsóknin verður að innihalda a.m.k. eina sýnatöku úr 30 lindýrum af smitnæmum tegundum ef grunurinn byggist á skýrslu um dánartíðni eða, ef svo er ekki, úr 150 lindýrum af smitnæmum tegundum eftir upphaf smittímabils ostruveikisýkilsins (*Bonamia ostreae*). Ef smittímabilið er ekki þekkt skal sýnatakan hefjast að vetri til eða í byrjun vors,
 - b) prófa verður sýnin með því að nota greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í i. lið, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma hefur samþykkt:
 - i. líta verður svo á að sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða með vefjameinafræðilegum rannsóknum, vefjaþrykki eða þáttatengingu á staðnum fæst samhliða jákvæðum niðurstöðum úr kjarnsýrumögnun og þar á eftir raðgreiningu. Ef líffræðilegt efni er ekki tiltækt til vefjameinafræðilegra rannsókna, vefjaþrykks eða þáttatengingar á staðnum verður að líta svo á að sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) sé staðfest þegar jákvæð niðurstaða fæst með því að nota tvær kjarnsýrumögnunargreiningar, sem beinast að mismunandi hlutum genamengis sníkilsins, og þar á eftir raðgreiningu,
 - ii. útiloka verður grunur um sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) ef þessar prófanir leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því að sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) sé til staðar.

6. KAFLI

Útrýming, sjúkdómalaus staða og greiningaraðferðir vegna sýkingar af völdum hvítblettaveikiveiru

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) taka verður sýni úr krabbadýrum til rannsókna á rannsóknarstofu þegar líklegt er að vatnshitastigið nái hæsta árlega hitastiginu. Þessi krafa um vatnshitastig verður einnig að gilda um heilbrigðisheimsóknir ef þær eru gerlegar,
- b) ef taka verður sýni úr krabbadýrum í eldi, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. til 4. þætti, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - i. ef veikburða eða dauðvona krabbadýr eru til staðar í framleiðslueiningunum verður fyrst og fremst að velja slík krabbadýr. Ef slík krabbadýr eru ekki til staðar verður að velja krabbadýr af mismunandi stærðum, þ.e.a.s. ungvíði og fullorðin dýr af völdum, smitnæmum tegundum, þannig að dreifing þeirra sé jöfn í sýninu,
 - ii. þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á krabbadýrum verða krabbadýr af smitnæmum tegundum úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu,
- c) þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit með villtum stofnum vegna þess að útrýmingaráætlun nær einungis yfir fáar stöðvar verður að ákvarða fjölda og landfræðilega dreifingu sýnatökustaða til að ná hæfilegu yfirgrípi yfir aðildarríkið, svæðið eða hólfið. Sýnatökustaðirnir verða einnig að vera dæmigerðir fyrir mismunandi vistkerfi þar sem villta stofna smitnæmra tegunda er að finna, þ.e.a.s. kerfi í sjó, ármynnum, ám og vötnum. Við slíkar aðstæður verður að velja krabbadýr til sýnatöku sem hér segir:
 - i. á svæðum með kerfi í sjó og ármynnum verður að velja eina eða fleiri af eftirfarandi tegundum: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* eða þursarækjutegundir, þ.e.a.s. *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* og *Penaeus semisulcatus*. Ef þessar tegundir eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir aðrar smitnæmar tegundir tífatla sem eru til staðar,
 - ii. á svæðum með kerfi í ám og vötnum verður að velja eina eða fleiri af eftirfarandi tegundum: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* eða *Orconectes limosus*. Ef þessar tegundir eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir aðrar smitnæmar tegundir tífatla sem eru til staðar,
 - iii. ef veikburða eða dauðvona krabbadýr eru til staðar verður fyrst og fremst að velja slík krabbadýr. Ef slík krabbadýr eru ekki til staðar verður að velja krabbadýr af mismunandi stærðum, þ.e.a.s. ungvíði og fullorðin dýr af völdum, smitnæmum tegundum, þannig að dreifing þeirra sé jöfn í sýninu.

2. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf með óþekkt heilbrigðisástand sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólf með óþekkt heilbrigðisástand, að því er varðar sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru ef allar stöðvar eða hópar stöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfis og, ef þess er krafist, sýnatökustaðir hjá villtum stofnum hafa fallið undir eftirfarandi áætlun til tveggja ára:
 - a) stöðvarnar eða hópar stöðva hafa fallið undir heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í að lágmarki 2 ár samfellt eins og mælt er fyrir um í töflu 6.A,
 - b) á þessu tveggja ára tímabili verða prófanir á öllum sýnum, með notkun á greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, að hafa skilað neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru og allar grunsemdir um sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.
2. Ef sýking af völdum hvítblettaveikiveiru greinist meðan áætlunin til tveggja ára, sem um getur í 1. lið, er í framkvæmd verða viðkomandi stöðvar í aðildarríki, á svæði eða í hólf, áður en þau koma nýrri áætlun til tveggja ára til framkvæmda:
 - a) að falla undir lágmarksráðstafanir til sjúkdómsvarna, sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr.,
 - b) að endurnýja stofninn með krabbadýrum frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólf sem er laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru eða frá stöð í aðildarríki, á svæði eða í hólf sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna viðkomandi sjúkdóms.

3. þáttur

Aðildarríki, svæði og hólf, sem vitað er að eru sýkt af völdum hvítblettaveikiveiru, sem fá þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

1. Einungis er heimilt að veita aðildarríki, svæði eða hólf, sem vitað er að er sýkt af völdum hvítblettaveikiveiru, þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru ef allar stöðvar innan viðkomandi aðildarríkis, svæðis eða hólfis, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, hafa fallið undir útrýmingaráætlun sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:
 - a) lágmarksvarnarráðstöfunum, sem mælt er fyrir um í 55. til 65. gr., verður að hafa verið beitt með skilvirkum hætti og takmörkunarsvæði af viðeigandi stærð, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 58. gr., skipt niður í verndarsvæði og eftirlitssvæði eftir því sem við á, verður að hafa verið fastsett í nágrenni við stöðina eða stöðvarnar sem lýst var yfir að væru sýktar af völdum hvítblettaveikiveiru, að teknu tilliti til krafna sem settar eru fram í 2. lið,
 - b) allar stöðvar sem eru með skráðar tegundir í haldi innan verndarsvæðisins eða, ef verndarsvæði hefur ekki verið fastsett, innan takmörkunarsvæðisins, sem eru ekki sýktar af hvítblettaveikiveiru verða að sæta rannsókn sem nær a.m.k. yfir eftirfarandi:
 - i. söfnun sýna til prófunar úr 10 krabbadýrum, ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru koma í ljós, eða úr 150 krabbadýrum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós, og
 - ii. heilbrigðisheimsóknir; í þeim stöðvum þar sem prófanirnar, sem um getur í i. lið, gáfu neikvæðar niðurstöður verður að halda heilbrigðisheimsóknum áfram einu sinni í mánuði á tímabilinu þegar líklegt er að vatnshitinn nái hæsta árlega hitastiginu, þangað til verndarsvæðið er fellt niður í samræmi við c-lið,
 - c) tæma verður viðkomandi stöðvar í samræmi við 62. gr., hreinsa þær og sótthreinsa í samræmi við 63. gr. og setja þær í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. Lengd rekstrarhvíldartímabilsins verður að vera a.m.k. 6 vikur. Þegar allar sýktar stöðvar hafa verið tæmdar skal a.m.k. 3 vikna samstillt rekstrarhvíld eiga sér stað.

Þegar stöðvar, sem lýst var yfir opinberlega að væru sýktar, eru settar í rekstrarhvíld skal breyta verndarsvæðunum í eftirlitssvæði,
 - d) stofnendurnýjun má einungis eiga sér stað eftir að allar sýktar stöðvar hafa verið tæmdar, hreinsaðar, sótthreinsaðar og settar í rekstrarhvíld í samræmi við c-lið,

- e) allar stöðvar, aðrar en þær sem um getur í f-lið, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan aðildarríkisins, svæðisins eða hólfsins sem fellur undir útrýmingaráætlunina og, ef gerð er krafa um eftirlit með villtum stofnum, allir sýnatökustaðir sem eru valdir til að veita besta yfirlit yfir landfræðilega svæðið sem fellur undir útrýmingaráætlunina, verða a.m.k. að falla undir áætlunina sem sett er fram í 2. þætti,
- f) einstök stöð, sem er með skráðar tegundir í haldi og þar sem heilbrigðisástandið er óháð heilbrigðisástandi vatnsins umhverfis hana, þarf ekki að fylgja áætluninni, sem sett er fram í 2. þætti, eftir uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að stöðin uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 3. mgr. 80. gr., og að stofninn sé endurnýjaður með krabbadýrum frá aðildarríkjum, svæðum eða hólum sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.
2. Takmörkunarsvæðið verður að hafa verið skilgreint í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til þátta sem hafa áhrif á áhættu á útbreiðslu sýkingar af völdum hvítblettaveikiveiru til krabbadýra í eldi og villtra krabbadýra, s.s.:
- fjöldi, aldurs, hraða og dreifingar dánarhlutfalls krabbadýra í stöðinni eða hópi stöðva sem eru sýktar af völdum hvítblettaveikiveiru, þ.m.t. aðrar stöðvar og villt krabbadýr,
 - fjarlægðar til nærliggjandi stöðva eða hópa stöðva og þéttleika þeirra, þ.m.t. villtra krabbadýra,
 - nálægðar við vinnslustöðvar, stöðva í sambandi eða hópa stöðva,
 - tegunda, einkum smitnæmra tegunda og smitferjutegunda, sem eru til staðar í stöðvum eða hópum stöðva,
 - starfsvenja í eldi sem beitt er í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og nærliggjandi stöðvum og í hópum stöðva,
 - straumfræðilegra skilyrða og
 - annarra tilgreindra þátta sem hafa faraldsfræðilega þýðingu.

Tafla 6. A

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði og hólf fyrir eftirlitstímabil til tveggja ára áður en sú staða hlotnast að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

Eftirlitsár	Fjöldi heilbrigðisheimsóknar á ári til hvernar stöðvar eða hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi krabbadýra í sýninu
Ár 1	1	1	150
Ár 2	1	1	150

4. þáttur

Viðhald þeirrar stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

- Þegar gerð er krafa um markvisst eftirlit í því skyni að viðhalda þeirri stöðu aðildarríkis, svæðis eða hólfs að vera laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru, í samræmi við 81. gr., verða allar stöðvar, sem eru með skráðar tegundir í haldi innan hlutaðeigandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs, að sæta heilbrigðisheimsóknum og taka verður sýni úr krabbadýrum, í samræmi við töflu 6.B, að teknu tilliti til áhættustigs stöðvarinnar að því er varðar að fá sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.
- Í aðildarríkjum, svæðum eða hólum þar sem fjöldi stöðva er takmarkaður og markvisst eftirlit í þessum stöðvum veitir ekki næg, faraldsfræðileg gögn verður eftirlitið til að viðhalda sjúkdómalausni stöðunni einnig að taka til sýnatökustaða sem eru valdir í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. þáttar.
- Við ákvörðun á tíðni heilbrigðisheimsókna sem krafist er til að viðhalda þeirri stöðu hólf að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þar sem heilbrigðisástandið, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm, er háð heilbrigðisástandi lagardýrastofnsins í náttúrulegu vatni umhverfis þau verður að líta svo á að áhættan á að fá sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru sé mikil.
- Einungis er hægt að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru meðan öll sýni, sem eru prófuð með greiningaraðferðunum sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar, gefa neikvæðar niðurstöður fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru og allar grunsemdir um sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru hafa verið útilokaðar í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 3. lið 5. þáttar.

Tafla 6. B

Áætlun fyrir aðildarríki, svæði eða hólf til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna til hverrar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi krabbadýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	150

(1) Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni, eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta, þó ekki ef um er að ræða ósjálfstæð hólf þar sem lítið er svo á að allar stöðvarnar séu áhættusamar.

5. þáttur

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Festa verður sýni af yfirborðshjúp húðþekjunnar, annaðhvort skorið af ganglimum eða fast á þeim, sundlimum, munnlimum eða tálknum tilraunadýrsins í 95% etanóli áður en sýni fyrir kjarnsýrumögnun eru tilreidd.

Safna má öðrum sýnum, sem eru fest til vefjafræðilegrar rannsóknar og fyrir gegnumlýsingarrafeindasmásjá, til að styðja greiningargögn sem verða til við kjarnsýrumögnun.

2. Greiningaraðferðin og verklagið sem skal nota til að veita þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru eða viðhalda henni verða að vera kjarnsýrumögnun og þar á eftir raðgreining. Þegar þessar greiningaraðferðir eru notaðar verður að fylgja samsvarandi nákvæmum aðferðum og verklagi sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir krabbadýrasjúkdóma hefur samþykkt.

Ef kjarnsýrumögnunarprófun gefur jákvæðar niðurstöður verður að fylgja niðurstöðunum eftir með raðgreiningu á mögnunarsvæðinu (e. *amplicon*) áður en upphaflegar varnarráðstafanir, sem kveðið er á um í 63. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, koma til framkvæmda.

3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 58. gr., verða heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að vera í samræmi við eftirfarandi:

- a) rannsóknin verður að innihalda a.m.k. eina heilbrigðisheimsókn og eina sýnatöku úr 10 krabbadýrum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru, koma í ljós eða úr 150 krabbadýrum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós. Prófa verður sýnin með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið,
- b) líta verður svo á að sýking af völdum hvítblettaveikiveiru sé staðfest ef kjarnsýrumögnun og þar á eftir raðgreining, sem eru framkvæmdar í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir krabbadýrasjúkdóma hefur samþykkt, gefa jákvæðar niðurstöður fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

Hægt er að útiloka grun um sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru ef þessar prófanir leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því veiran sé til staðar.

III. HLUTI

KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR AÐ SÝNA FRAM Á AÐ EFTIRLITSÁÆTLUNUM FYRIR SJÚKDÓMA Í C-FLOKKI HAFI VERIÐ KOMIÐ TIL FRAMKVÆMDA OG AÐ ÞVÍ ER VARÐAR AÐ KOMA ÞESSUM ÁÆTLUNUM AF STAÐ AFTUR EFTIR UPPKOMU SJÚKDÓMS

Ákvæði III. hluta innihalda kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir tiltekinn sjúkdóm hafi verið komið til framkvæmda og kröfur að því er varðar að koma þessari eftirlitsáætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms.

Veirublæði (VHS-veiki)	1. kafli
Iðradrep (IHN-veiki)	1. kafli
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu	2. kafli
Sýking af völdum martelúveikisýkils (<i>Marteilia refringens</i>)	3. kafli
Sýking af völdum <i>Bonamia exitiosa</i>	4. kafli
Sýking af völdum ostruveikisýkils (<i>Bonamia ostreae</i>)	5. kafli
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru	6. kafli

1. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki hafi verið komið til framkvæmda og kröfur að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna VHS-veiki og IHN-veiki

Heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku verða að fara fram á þeim árstíma þegar vatnshitastigið er undir 14 °C eða ef hitastig undir 14 °C næst ekki verður að taka sýnin þegar hitastigið er lægst á árinu,
- b) rannsaka verður allar framleiðslueiningar, s.s. tjarnir, tanka og netbúr, m.t.t. til þess hvort dauðir fiskar, veikir fiskar eða fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eru til staðar. Gefa verður sérstakan gaum að vatnsfrárásarsvæðinu þar sem veikir fiskar hafa tilhneigingu til að safnast saman vegna vatnsstraumanna,
- c) velja verður fiska af skráðum tegundum, sem á að safna sýnum úr, sem hér segir:
 - i. ef regnbogasilungur er til staðar skal einungis velja fiska af þeirri tegund til sýnatöku, þó ekki ef aðrar smitnæmar tegundir eru til staðar sem sýna dæmigerð einkenni VHS-veiki eða IHN-veiki; ef regnbogasilungur er ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikir fiskar, fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eða nýdauðir en ekki rotnandi fiskar eru til staðar verður að velja slíka fiska; þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á fiski verða fiskar úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu,
 - iii. meðal fiska sem eru valdir verða að vera fiskar sem er safnað þannig að í sýninu dreifist þeir jafnt á alla hluta stöðvarinnar sem og á alla árganga.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

1. Heilbrigðisheimsóknir verða að fara fram og taka verður sýni úr fiskum í samræmi við 1. þátt og töflu 1.
2. Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 1, með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar 1. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af VHS-veiki eða IHN-veiki er heimilt að koma eftirlitsáætlun fyrir þessa sjúkdóma af stað aftur að því tilskildu að:

- a) hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - i. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við VHS-veiki eða IHN-veiki,
 - ii. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna VHS-veiki eða IHN-veiki eða
 - iii. með í framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki.

Tafla 1

Eftirlitsáætlun fyrir VHS-veiki eða IHN-veiki

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hvernar stöðvar	Fjöldi fiska í sýninu ⁽²⁾
Hátt	Ein á ári	30
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	30
Lágt	Ein á þriggja ára fresti	30

(¹) Ef um er að ræða strandsvæði eða strandhólf má ekki safna sýnunum fyrr en í fyrsta lagi 3 vikum eftir að fiskarnir eru fluttir úr fersku vatni í saltvatn.

(²) Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta. Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 10

2. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu hafi verið komið til framkvæmda og að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- við heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku verður að taka með allar framleiðslueiningar, s.s. tjarnir, tanka og netbúr, til að ákvarða hvort dauðir fiskar, veikir fiskar eða fiskar sem sýna óeðlilegt atferli eru til staðar. Gefa verður sérstakan gaum að köntum búra eða vatnsfrárásarsvæðinu, eftir því sem við á, þar sem veikir fiskar hafa tilhneigingu til að safnast saman vegna vatnsstraumanna,
- velja verður fiska, sem á að safna sýnum úr, sem hér segir:
 - einungis skal velja dauðvona eða nýdauða en ekki rotnandi fiska; einkum verður að setja í forgang að velja fiska sem sýna merki um blóðleysi, blæðingu eða önnur klínísk einkenni sem benda til truflana í blóðrás,
 - ef atlantshafslax er til staðar skal einungis velja fiska af þeirri tegund til sýnatöku, þó ekki ef aðrar smitnæmar tegundir eru til staðar sem sýna dæmigerð einkenni blóðþorra, Ef enginn atlantshafslax er í stöðinni verður að taka sýni úr öðrum skráðum tegundum,
 - þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á fiski verða fiskar úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu,
 - meðal fiska sem eru valdir verða að vera fiskar sem er safnað þannig að í sýninu dreifist þeir jafnt á allar framleiðslueiningar, s.s. netbúr, tanka og tjarnir, sem og á alla árganga í stöðinni.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

- Heilbrigðisheimsóknir verða að fara fram og taka verður sýni úr fiskum í samræmi við 1. þátt og töflu 2.
- Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 2, með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar 2. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.

Tafla 2

Eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna á ári til hvíðrar stöðvar	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi fiska í sýninu
Hátt	2	2 ⁽²⁾	30
Miðlungs	1	1 ⁽³⁾	30
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	30

Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 5

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta.⁽²⁾ Safna verður sýnum á vori og hausti þegar gerð er krafa um tvö sýni á hverju ári.⁽³⁾ Safna verður sýnum á vori eða hausti þegar einungis er gerð krafa um eitt sýni á hverju ári.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu er heimilt að koma eftirlitsáætlun fyrir þennan sjúkdóm af stað aftur að því tilskildu að:

- hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu,
 - í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu eða
 - með í framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.

3. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) hafi verið komið til framkvæmda og kröfur að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- heilbrigðisheimsóknir og taka sýna til rannsókna á rannsóknarstofu verða að fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi sníkilsins er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir skal sýnatakan fara fram um leið og vatnshitastigið er komið yfir 17 °C,
- ef taka skal sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í töflu 3, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - taka verður sýni úr *Ostrea spp.* Ef *Ostrea spp.* eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar skráðar tegundir sem eru til staðar,

- ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar í framleiðslueiningunum verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
- iii. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
- iv. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar eða hópa stöðvanna. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru þéttleiki, vatnsflæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda, dýptarmælingar og starfsvenjur. Taka verður náttúrulega vaxtarstaði innan eða aðliggjandi við stöð eða hópa stöðva með í sýnatökunni.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

- Heilbrigðisheimsóknir verða að fara fram og taka verður sýni úr lindýrum í samræmi við 1. þátt og töflu 3.
- Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 3, með því að nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í 2. lið 5. þáttar 3. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

Tafla 3

Eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna til hvernar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	150

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) er heimilt að koma eftirlitsáætlun fyrir þennan sjúkdóm af stað aftur að því tilskildu að:

- hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*),
 - í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) eða
- með í framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*).

4. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* hafi verið komið til framkvæmda og að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa*

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og sýnataka úr framleiðslueiningum verða að fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi *Bonamia exitiosa* er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir skal sýnatakan fara fram tvisvar á ári, á vori og hausti,
- b) ef tekið er sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í töflu 4, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - i. ef *Ostrea* spp. eru til staðar skal einungis velja ostrur af þeirri tegund til sýnatöku. Ef *Ostrea* spp. eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
 - iii. við töku sýna hjá stöðvum, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á lindýrum, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
 - iv. við töku sýna hjá stöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar eða hópa stöðvanna. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru þéttleiki, vatnsflæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda (t.d. *Crassostrea gigas*), dýptarmælingar og starfsvenjur. Taka verður náttúrulega vaxtarstaði innan eða aðliggjandi við stöð eða hópa stöðva með í sýnatökunni.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

1. Heilbrigðisheimsóknir verða að fara fram og taka verður sýni úr lindýrum í samræmi við 1. þátt og töflu 4.
2. Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 4, með því að nota greiningaraðferðirnar sem um getur í 2. lið 5. þáttar 4. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*.

Tafla 4

Eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna til hverrar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	150

(¹) Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af völdum *Bonamia exitiosa* er heimilt að koma eftirlitsáætlun af stað aftur að því tilskildu að:

- a) hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - i. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*,
 - ii. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa* eða
 - iii. með í framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*.

5. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) hafi verið komið til framkvæmda og að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna sýkingar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

Heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku úr framleiðslueiningum skulu fara fram á þeim árstíma sem vitað er að algengi ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) er mest í aðildarríkinu, á svæðinu eða í hólfinu. Ef slík gögn liggja ekki fyrir skal sýnatökan fara fram að vetri til eða í byrjun vors,
- b) ef taka skal sýni úr lindýrum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í töflu 5, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - i. ef *Ostrea edulis* eru til staðar skal einungis velja ostrur af þeirri tegund til sýnatöku. Ef *Ostrea edulis* eru ekki til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar smitnæmar tegundir sem eru til staðar,
 - ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð lindýr en ekki rotnandi lindýr eru til staðar verður fyrst og fremst að velja slík lindýr. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,
 - iii. við töku sýna hjá stöðvum, þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á lindýrum, verður að velja lindýr úr öllum vatnslindum þannig að í sýninu séu lindýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,
 - iv. við töku sýna hjá lindýraeldisstöðvum eða hópum stöðva verður að velja lindýr af nægilega mörgum sýnatökustöðum í sýnið. Helstu þættir sem taka skal tillit til við val á þessum sýnatökustöðum eru þéttleiki, vatnsflæði, tilvist smitnæmra tegunda, tilvist smitferjutegunda, dýptarmælingar og starfsvenjur. Taka verður náttúrulega vaxtarstaði innan eða aðliggjandi við stöð eða hópa stöðva með í sýnatökunni.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

1. Heilbrigðisheimsóknir verða að fara fram og taka verður sýni úr lindýrum í samræmi við 1. þátt og töflu 5.
2. Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 5, með því að nota greiningaraðferðirnar sem um getur í 2. lið 5. þáttar 5. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir ostruveikisýkli (*Bonamia ostreae*).

Tafla 5

Eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsóknna til hvernar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi lindýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	150

⁽¹⁾ Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla 1. hluta.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af ostruveikisýkli (*Bonamia ostreae*) er heimilt að koma eftirlitsáætlun fyrir þann sjúkdóm af stað aftur að því tilskildu að:

- a) hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sóthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - i. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*),
 - ii. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) eða
 - iii. með í framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*).

6. KAFLI

Kröfur til stöðva að því er varðar að sýna fram á að eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru hafi verið komið til framkvæmda og að því er varðar að koma þessari áætlun af stað aftur í kjölfar uppkomu sjúkdóms

1. þáttur

Almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna sýkingar af völdum hvítblettaveikiveiru

Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka, sem um getur í iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) taka verður sýni úr krabbadýrum til rannsókna á rannsóknarstofu þegar líklegt er að vatnshitastigið nái hæsta árlega hitastiginu. Þessi krafa um vatnshitastig verður einnig að gilda um heilbrigðisheimsóknir ef þær eru gerlegar og viðeigandi,
- b) ef taka skal sýni úr krabbadýrum í eldi, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í töflu 6, verða eftirfarandi viðmiðanir að gilda:
 - i. ef veikburða eða dauðvona krabbadýr eru til staðar í framleiðslueiningunum verður fyrst og fremst að velja slík krabbadýr. Ef slík krabbadýr eru ekki til staðar verður að velja krabbadýr af mismunandi stærðum, þ.e.a.s. ungvíði og fullorðin dýr af völdum, smitnæmum tegundum, þannig að dreifing þeirra sé jöfn í sýninu,
 - ii. þar sem vatn er sótt í fleiri en eina vatnslind við framleiðslu á krabbadýrum verða krabbadýr af smitnæmum tegundum úr öllum vatnslindunum að vera með í sýninu.

2. þáttur

Sértækar kröfur um að sýna fram á að eftirlitsáætlun hafi verið komið til framkvæmda

1. Heilbrigðisheimsóknir skulu fara fram og taka skal sýni úr krabbadýrum í samræmi við 1. þátt og töflu 6.
2. Gera verður prófanir á sýnum, sem er safnað í samræmi við 1. þátt og töflu 6, með því að nota greiningaraðferðirnar sem um getur í 2. lið 5. þáttar 6. kafla II. hluta og þær verða að skila neikvæðum niðurstöðum fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

Tafla 6

Eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

Áhættustig ⁽¹⁾	Fjöldi heilbrigðisheimsókna til hvernar stöðvar/hóps stöðva	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu	Fjöldi krabbadýra í sýninu
Hátt	Ein á ári	Ein á tveggja ára fresti	150
Miðlungs	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	150
Lágt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	150

(1) Áhættustig sem lögbært yfirvald úthlutar stöðinni eins og sett er fram í 1. mgr. 2. kafla I. hluta.

3. þáttur

Kröfur að því er varðar að koma eftirlitsáætlun af stað aftur eftir uppkomu sjúkdóms

Stöð sem hefur sýkst af völdum hvítblettaveikiveiru er heimilt að koma eftirlitsáætlun fyrir þann sjúkdóm af stað aftur að því tilskildu að:

- a) hún hafi verið tæmd í samræmi við 62. gr., hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 63. gr. og sett í rekstrarhvíld í samræmi við 64. gr. og
- b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota fisk sem er upprunninn frá stöðvum sem eru:
 - i. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru,
 - ii. í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hvítblettaveikiveiru eða
 - iii. með í framkvæmd eftirlitsáætlun fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2040

2021/EES/28/02

frá 11. desember 2020

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir pýrrólísídínbeiskjuefni í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) birti vísindalegt álit 8. nóvember 2011 um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við pýrrólísídínbeiskjuefni í matvælum og fóðri ⁽³⁾. Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu að 1,2 ómettuð pýrrólísídínbeiskjuefni geti verkað sem krabbameinsvaldandi erfðaeitur í mönnum. Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu að hugsanleg áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis séu fyrir hendi að því er varðar smábörn og börn sem neyta mikils magns af hunangi. Til viðbótar við hunang eru til önnur hugsanleg upptök fæðutengdra váhrifa frá pýrrólísídínbeiskjuefnum sem sérfræðinganefndin gat ekki magngreint vegna skorts á gögnum. Þrátt fyrir að engin gögn um tilvist liggi fyrir komst hún að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum pýrrólísídínbeiskjuefna í frjókornum, tei, jurtatei og fæðubótarefnum úr jurtum gætu hugsanlega valdið hættu á bæði bráðum og langvinnum áhrifum hjá neytendum.
- 3) Í apríl 2013 birti Matvælaöryggisstofnunin auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk pýrrólísídínbeiskjuefna í matvælum úr dýrum, þ.m.t mjólk og mjólkurafurðir, egg og kjöt og kjötafurðir, og í matvælum úr jurtum, þ.m.t (jurtu-)tei og fæðubótarefni, á mismunandi svæðum í Evrópu. Niðurstaðan úr rannsóknunum var birt 3. ágúst 2015 ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 420, 14.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2011 „Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2406. [134 bls.]. doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PJJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A og Castellari M, 2015. „Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food.“ EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 bls. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- 4) Hinn 26. ágúst 2016 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um mat á fæðutengdum váhrifum á Evrópubúa af völdum pírrólísídínbeiskjuefna ⁽⁵⁾, að teknu tilliti til nýrra gagna um tilvist. Í skýrslunni var komst að þeirri niðurstöðu að te og jurtate eigi mestan þátt í váhrifum af völdum pírrólísídínbeiskjuefna á menn og að bætiefni, sem eru að stofni til úr frjókornum, eigi umtalsverðan þátt í þessum váhrifum. Í henni kom í ljós að váhrif af völdum pírrólísídínbeiskjuefna í tengslum við neyslu á hunangi væru minni. Í henni var einnig komist að þeirri niðurstöðu að fæðubótarefni úr jurtum gætu átt umtalsverðan þátt í váhrifum en fullnægjandi gögn um tilvist skorti.
- 5) Hinn 27. júlí 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist pírrólísídínbeiskjuefna í hunangi, tei, jurtatei og fæðubótarefnum ⁽⁶⁾. Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar um aðskotaefni í matvælaferlinu fastsetti nýjan viðmiðunarpunkt, sem nemur 237 µg/kg líkamsþyngdar á dag, til að meta áhættu á krabbameini af völdum pírrólísídínbeiskjuefna og komst að þeirri niðurstöðu að hugsanlegt áhyggjuefni sé fyrir hendi fyrir heilbrigði manna í tengslum við váhrif af völdum pírrólísídínbeiskjuefna, einkum hjá almenningi við tíða og mikla neyslu á tei og jurtatei en einkum hjá yngri aldurshópum.
- 6) Hægt er að minnka eða koma í veg fyrir tilvist pírrólísídínbeiskjuefna í þessum matvælum með því að beita góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru. Fastsetning hámarksgilda tryggir að góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru sé beitt á öllum framleiðslusvæðum til að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi í matvælum sem innihalda verulegt magn pírrólísídínbeiskjuefna og sem eiga þar af leiðandi umtalsverðan þátt í váhrifum á menn eða sem skipta máli fyrir váhrif á viðkvæma íbúahópa.
- 7) Á tilteknum framleiðslusvæðum voru góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru ekki innleiddar fyrr en nýlega eða þá að enn á eftir að innleiða þær og því er viðeigandi að kveða á um hæfilegan frest til að gera það kleift að innleiða slíkar starfsvenjur á öllum framleiðslusvæðum. Tvö vaxtartímabil eru nauðsynleg til að koma góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru til framkvæmda að fullu til að tryggja nægilegar birgðir fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja til að framleiða matvæli sem eru í samræmi við nýju kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 8) Að teknu tilliti til þess að matvælin sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol sem nemur allt að þremur árum er rétt að kveða á um talsvert langt umbreytingartímabil til þess að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, geti verið áfram nægilega lengi á markaði. Umbreytingartímabil sem nemur 18 mánuðum er viðeigandi til að gera það kleift að selja lokaeytendum vörur sem voru framleiddar fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli, sem skráð eru í viðaukann, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2022 mega vera áfram á markaði til 31. desember 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(8), 4572, 50 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2017 „Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4908, 34 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslum er bætt við í 8. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006:

	„Matvæli (¹)	Hámarksgildi (*) (µg/kg)
8.4.	Pýrrólísídínbeiskjuefni	
8.4.1.	Jurtate (þurrkuð vara) (**) (***) að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.4.2. og 8.4.4.	200
8.4.2.	Jurtate úr rauðrunna, anís (<i>Pimpinella anisum</i>), hjartafró, gæsajurt, garðablóðberg, piparmintu, sítrónujárnurt (þurrkuð vara) og blöndur sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðum jurtum (**) (***), að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.4.4.	400
8.4.3.	Te (<i>Camellia sinensis</i>) og bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (þurrkuð vara) (**) að undanskildu tei og bragðbættu tei sem um getur í 8.4.4.	150
8.4.4.	Te (<i>Camellia sinensis</i>), bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) og jurtate fyrir ungbörn og smábörn (þurrkuð vara)	75
8.4.5.	Te (<i>Camellia sinensis</i>), bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) og jurtate fyrir ungbörn og smábörn (fljótandi)	1,0
8.4.6.	Fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni úr jurtum, þ.m.t. útdrætti (**), að undanskildum fæðubótarefnum sem um getur í 8.4.7	400
8.4.7.	Fæðubótarefni, að stofni til úr frjókornum (³⁹) Frjókorn og frjókornavörur	500
8.4.8.	Hjólkrónublöð (fersk, fryst), sett á markað fyrir lokaneytendur (**)	750
8.4.9.	Þurrkaðar kryddjurtir, að undanskildum þurrkuðum kryddjurtum sem um getur í 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Hjólkróna, skessujurt, meiran og kjarrminta (þurrkuð) og blöndur sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðum kryddjurtum (**)	1 000
8.4.11.	Kúmínfræ (krydd úr fræjum)	400

(*) Hámarksgildið vísar til summu lágreiknigildis eftirfarandi 21 pýrrólísídínbeiskjuefna:

- intermedín/lýkopsamín, intermedín-N-oxíð/lýkopsamín-N-oxíð
- senesiónín/senesívernín, senesiónín-N-oxíð/senesívernín-N-oxíð
- senesífýllín, senesífýllín-N-oxíð,
- retrorsín, retrorsín-N-oxíð
- ekimídín, ekimídín-N-oxíð
- lasiókarpín, lasiókarpín-N-oxíð
- senkirkín,
- evrópín, evrópín-N-oxíð,
- heliótrín og heliótrín-N-oxíð

og eftirfarandi 14 pýrrólísídínbeiskjuefni til viðbótar, sem þekkt er að skolest út á sama tíma með einu eða fleiri af framangreindum 21 pýrrólísídínbeiskjuefnum, með notkun tiltekinnar greiningaraðferða sem eru sem stendur notaðar:

- indísín, ekinatín, rinderín, (hugsanleg skolon á sama tíma með lýkopsamíni/intermedíni)
- indísín-N-oxíð, ekinatín-N-oxíð, rinderín-N-oxíð (hugsanleg skolon á sama tíma með lýkopsamín-N-oxíði/intermedín-N-oxíði)
- integerrimín (hugsanleg skolon á sama tíma með senesíverníni/senesióníníni)
- integerrimín-N-oxíð (hugsanleg skolon á sama tíma með senesívernín-N-oxíði/senesiónín-N-oxíði)
- helíósúpín (hugsanleg skolon á sama tíma með ekimídíni)
- helíósúpín-N-oxíð (hugsanleg skolon á sama tíma með ekimídín-N-oxíði)
- spartíódín (hugsanleg skolon á sama tíma með senesífýllíni)
- spartíódín-N-oxíð (hugsanleg skolon á sama tíma með senesífýllín-N-oxíði)
- úsaramín (hugsanleg skolon á sama tíma með retrorsíníni)
- úsaramín-N-oxíð (hugsanleg skolon á sama tíma með retrorsín-N-oxíði)

Pýrrólísídínbeiskjuefni sem hægt er að greina hvert fyrir sig og aðskilið með greiningaraðferðinni sem notuð er skulu magngreind og tekin með í summunni.

(**) Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólísídínbeiskjuefni á markað.

(***) Hugtökin „jurtate (þurrkuð vara) og „te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara)“ eiga við um:

- jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum og kryddjurtum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápökum eða í lausri vigt)/te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara) úr þurrkuðum blöðum, stilkum og blómum (í smápökum eða í lausri vigt) sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei (fljótandi afurð)/te (fljótandi afurð)
- skyndijurtate/skyndite. Ef um er að ræða teútdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4.

(****) Bragðbætt te er te með bragðefnum og tilteknum innihaldsefnum matvæla með bragðgefandi eiginleikum, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli (Stjórið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
Að því er varðar te með aldinum og öðrum kryddjurtum gildir 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1419

2021/EES/28/03

frá 7. október 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á askorbínsýru (E 300) og sítrónusýru (E 330) á hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru askorbínsýra (E 300) og sítrónusýra (E 330) sem stendur leyfðar til notkunar sem matvælaaukefni í margs konar matvæli.
- 4) Hinn 17. desember 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á askorbínsýru (E 300) og sítrónusýru (E 330) í matvælaflokki 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“ til að leyfa notkun þessara efna á hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu, þ.m.t. hitameðhöndlun s.s. ristun, gufumeðhöndlun eða glóðarsteiking áður en lokaneytandi neytir þess.
- 5) Þegar hvítt grænmeti er sneitt, skorið, saxað eða skorið í teninga er það móttækilegt fyrir ensímbrúnun (e. *enzymatic browning*) þar eð frumurnar brotna niður og ensím losna úr vefjunum, einkum pólýfenóloxídasar. Hægt er að hafa stjórn á ensímbrúnun með því að dýfa grænmetinu í vatnslausn, sem inniheldur askorbínsýru (E 300) og sítrónusýru (E 330) við hámarksstyrk sem nemur 1%, í nokkrar mínútur. Í umsókninni kemur fram að tillögð notkun þessara aukefna sem andoxunarefni á óunnið grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu, þ.m.t. hitameðhöndlun, fyrir neyslu leiðir til minni matarsóunar með því að auka heildargæði matvælna og geymsluþol meðhöndlaðs grænmetis um allt að fimm daga.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Hinn 6. maí 2015 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat, m.a. á öryggi askorbínsýru (E 300) sem matvælaaukefnis. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun askorbínsýru (E 300) sem matvælaaukefnis skapi ekki öryggisvanda við tilgreinda notkun og notkunarmagn og að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku fyrir askorbínsýru og sölt hennar. Slík niðurstaða þýðir að efnið skapar mjög lítinn öryggisvanda, að fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum ⁽³⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 8.10.2020, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3697.

- 8) Vísindanefndin um matvæli lagði mat á öryggi sítrónusýru (E 330) árið 1990 og fastsetti ásættanlega daglega inntöku sem „ekki tilgreind“⁽⁴⁾. Hugtakið „ekki tilgreint“ merkir að dagleg heildarinntaka viðkomandi efnis, á grundvelli fyrirbyggjandi eiturefnafræðilegra, lífefnafræðilegra og klínískra gagna, sem er tilkomin vegna tilvistar þess frá náttúrunnar hendi og notkun þess sem stendur í matvæli í því magni sem nauðsynlegt er til að ná tilætluðum tæknilegum áhrifum, skapar ekki hættu fyrir heilbrigði. Á meðan beðið er eftir endurmati á sítrónusýru (E 330) samkvæmt áætlun um endurmat á matvælaaukefnum, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010⁽⁵⁾, telur framkvæmdastjórnin að þetta öryggismat sé áfram gildur grundvöllur fyrir ákvörðun hennar af sömu ástæðum og hún taldi þá, á grundvelli viðmiðananna sem um getur í 5. forsendu þeirrar reglugerðar, að sítrónusýra (E 330) sé lítið áhyggjuefni og að endurmat á henni sé ekki forgangsverkefni.
- 9) Þar eð notkun askorbínsýru (E 300) og sítrónusýru (E 330) sem andoxunarefni á forpakkað hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu, þ.m.t. hitameðhöndlun, fyrir neyslu er ólíklegt til að hafa áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1991, bls.13 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_reports_25.pdf).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslunnar fyrir askorbínsýru (E 300) í matvælaflokki 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“ kemur eftirfarandi:

	„E 300	Askorbínsýra	<i>eftir þörfum</i>		Einungis forpökkuð, kæld óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, forpakkaðar óunnar og flysjaðar kartöflur og forpakkað hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu, þ.m.t. hitameðhöndlun, fyrir neyslu“
--	--------	--------------	---------------------	--	---

- 2) Í stað færslunnar fyrir sítrónusýru (E 330) í matvælaflokki 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“ kemur eftirfarandi:

	„E 330	Sítrónusýra	<i>eftir þörfum</i>		Einungis forpökkuð, kæld óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, forpakkaðar óunnar og flysjaðar kartöflur og forpakkað hvítt grænmeti sem er ætlað til frekari vinnslu, þ.m.t. hitameðhöndlun, fyrir neyslu“
--	--------	-------------	---------------------	--	---

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1681

2021/EES/28/04

frá 12. nóvember 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirbyggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnunum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni en með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefni sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Þessi efni og frestirnir fyrir þau voru auðkennd með neðanmálgreinum 1 til 4.
- 5) Meðal efna sem eru á skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni en eru auðkennd með vísun í neðanmálgrein þar sem krafist er framlagningar á viðbótarvísindagögnum eigi síðar en 31. desember 2021 eru eftirfarandi 5 efni: α -damaskón (FI nr. 07.134) (dæmigert efni fyrir hópinn), δ -damaskón (FI nr. 07.130), cis-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón (FI nr. 07.225), trans-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón (FI nr. 07.226) og α -damaskenón (FI nr. 07.231) (hér á eftir nefnd efnin sem um er að ræða). Þessi efni tilheyra undirhóp efna 2.4 í hópi bragðefna FGE.19 og var bætt í hóp bragðefna FGE 210. Að því er varðar þessi efni benti Matvælaöryggisstofnunin á það í álitu sínu um mat á hópi bragðefna 210 frá 2009 ⁽⁴⁾ að þau innihalda byggingarleg hættumerki vegna erfðaeiturhrifa í sameindabyggingu sinni þar eð þau eru alfa, beta-ómettuð ketón og að þörf væri á viðbótargögnum um

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtið. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

(4) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

erfðaeiturhrif til að útiloka áhyggjuefni varðandi erfðaeiturhrif þeirra í samræmi við skjal Matvælaöryggisstofnunarinnar um „*Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19*“ (Áætlun um rannsóknir á erfðaeiturhrifum efna sem tilheyra undirhópum hóps bragðefna FGE.19) ⁽⁵⁾.

- 6) Hinn 28. desember 2012 voru lögð fram gögn varðandi undirhóp efna 2.4 í hópi bragðefna FGE.19.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn í 1. endurskoðun á álitinu um hugsanleg erfðaeiturhrif efna í hópi bragðefna FGE 210 frá hópi íðefna 2.4 í hópi bragðefna FGE 19 sem birt var 19. febrúar 2014 ⁽⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó að framlögð gögn væru enn ófullnægjandi til að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða og óskaði eftir frekari viðbótargögnum um erfðaeiturhrif varðandi efnin sem eru dæmigerð fyrir þennan undirhóp.
- 8) Ný gögn voru lögð fram á árinu 2014. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á nýju gögnin í 2. endurskoðun á áliti sínu sem var birt 10. júlí 2015 ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó að nýju gögnin væru ófullnægjandi til að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða og óskaði aftur eftir því að frekari vísindagögn yrðu lögð fram um erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða.
- 9) Frekari gögn voru lögð fram á árinu 2016 varðandi efnin sem um er að ræða. Eftir þessa framlagningu óskaði Matvælaöryggisstofnunin, með bréfum frá 8. nóvember 2016, 9. febrúar 2017, 29. júní 2017 og 8. febrúar 2019, eftir frekari upplýsingum og að sértækar rannsóknir yrðu framkvæmdar. Nýju framlögðu gögnin voru þó ekki alltaf í samræmi við rannsóknirnar sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir og hentuðu ekki til að taka á tilhlýðilegan hátt á áhyggjuefnum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að teknu tilliti til allra þessara viðbótargagna, sem lögð voru fram, lagði Matvælaöryggisstofnunin aftur mat á hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða í 3. endurskoðun á álitinu á FGE 210 ⁽⁸⁾ sem var birt 22. maí 2019. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka áhyggjur af erfðaeiturhrifum varðandi efnin 5 sem um er að ræða.
- 10) Í ljósi þess að hvorki gögnin sem lögð voru fram innan upphaflega frestsins né gögnin sem lögð voru fram eftir endurteknar beiðnir Matvælaöryggisstofnunarinnar eftir þann frest gerðu Matvælaöryggisstofnuninni kleift, á árinu 2019, að útiloka áhyggjuefnin sem hún tilgreindi í áliti sínu frá 2009 telur framkvæmdastjórnin að ekki sé staðfest að efnin sem um er að ræða skapi ekki öryggisáhrættu fyrir heilbrigði neytenda. Af þessum sökum, á grundvelli rannsóknaniðurstaðna sem lagðar voru fram innan rammans sem settur er fram í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fyrir efnin meðan beiðin var eftir að mati á þeim lyki, er notkun efnanna sem um er að ræða ekki í samræmi við almennu skilyrðin fyrir notkun bragðefna sem sett eru fram í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.
- 11) Af þeim sökum ætti að fjarlægja efnin sem um er að ræða af skrá Sambandsins til að vernda heilbrigði manna.
- 12) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 13) Af tæknilegum ástæðum ætti að kveða á um umbreytingartímabil sem gilda fyrir matvæli sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað eða send frá þriðju löndum til Sambandsins og voru á leiðinni fyrir gildistöku þessarar reglugerðar. Umbreytingartímabilið ætti ekki að gilda um blöndur sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur þessara blandna þekkja samsetningu þeirra þegar þeir tilreiða þær.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ „*Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 – Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)*“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>

⁽⁶⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(2), 3587, 35 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

⁽⁷⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ 10. júlí 2015. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4172, doi: 10.293/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5676.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Matvæli, sem einhverju af þeim bragðefnum, sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð, hefur verið bætt í og voru sett á markað á lögmatan hátt fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar má setja áfram á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli, sem eru flutt inn í Sambandið og einu af þeim bragðefnum, sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð, hefur verið bætt í má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið á leið til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. Umbreytingartímabilin sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um blöndur sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar og sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að blöndur séu blöndur af einu eða fleiri bragðefnum sem einnig má bæta í öðrum innihaldsefnum matvæla, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 falla eftirfarandi færslur brott:

„07.130	δ-damaskón	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskón	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón	23726-94-5			Að minnsta kosti 92%; efnispáttur í minna magni 4% sniðhverfa		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damaskenón	35044-63-4					2	EFSA“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1666

2021/EES/28/05

frá 10. nóvember 2020

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að bæta nýrri tegund EB-áburðar við í I. viðauka (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 frá 13. október 2003 um áburð ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framleiðandi kalsíumklósambands af imínódírafsýru (Ca-IDHA) sendi framkvæmdastjórninni beiðni, fyrir milligöngu yfirvalda í Póllandi, um að bæta kalsíumklósambandi af imínódírafsýru við sem nýrri færslu í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003. Kalsíumklósamband af imínódírafsýru var þróað til að bregðast við beiðnum frá garðyrkjugeiranum um að þróa staðgöngukosti fyrir fyrirliggjandi kalsíumgjafa sem geta, við tiltekin notkunarskilyrði, leitt til skemmda eftir notkun á laufblöð.
- 2) Kalsíumklósamband af imínódírafsýru uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003. Því ætti að færa efnið inn í skrána yfir EB-áburðartegundir í I. viðauka við þá reglugerð.
- 3) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2003/2003 til samræmis við það.
- 4) Ráðstöfunin, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 377, 11.11.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1.

VIÐAUKI

Í töflu D í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er eftirfarandi línu 2.3 bætt við:

„2.3	Kalsíumklósamband af imínódírafsýru	Vara sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og inniheldur kalsíumklósamband af imínódírafsýru sem undirstöðuefni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu	9% CaO Kalsíum, gefið upp sem CaO, klóbundið með imínódírafsýru (IDHA), vatnsleysanlegt.		Kalsíum, gefið upp sem CaO, klóbundið með imínódírafsýru (IDHA), vatnsleysanlegt.“
------	-------------------------------------	--	---	--	--

**AFRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1083****2021/EES/28/06****frá 14. maí 2020****um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 með því að ákvarða hæfis- og valviðmiðanir og aðferð við tilnefningu skráningarstofu höfuðléna .eu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 frá 19. mars 2019 um að taka í notkun höfuðlénið .eu og hlutverk þess og um breytingu og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 733/2002 sem og niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með þessari reglugerð er að ákvarða hæfis- og valviðmiðanir og aðferð við tilnefningu skráningarstofu sem er falið skipulag, stjórnsýsla og stjórnun höfuðlénsins .eu (e. *.eu top-level domain*).
- 2) Velja ætti skráningarstofuna á grundvelli valaðferðar sem er opin, gagnsæ og án mismununar og stuðlar að réttlátu og samkeppnishæfu valferli. Í þessu skyni og til að fá eins marga hæfa umsækjendur og mögulegt er ætti að birta auglýsingu eftir vali á umsækjendum í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 3) Framkvæmdastjórnin ætti að skipuleggja valaðferð í tveimur áföngum til að tryggja gagnsæi ferilsins og skilvirka notkun mannauðs og fjármagns.
- 4) Í fyrsta áfanga valaðferðarinnar ætti framkvæmdastjórnin að sannprófa hæfi umsækjendanna til að tryggja að þeir uppfylli lágmarkskröfur, sem gerðar eru til skráningarstofunnar, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2019/517.
- 5) Í öðrum áfanga aðferðarinnar ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða hæfisröðun hæfra umsækjenda á grundvelli viðmiðana sem tryggja að skipulag, stjórnsýsla og stjórnun höfuðléna .eu uppfylli markmiðin um að styðja stafræna innviðinn, byggja upp evrópskt auðkenni á Netinu og hvetja til netnotkunar yfir landamæri. Til að tryggja að þau markmið séu uppfyllt ætti framkvæmdastjórnin að gefa þjónustugæðum, mannauði og tæknigetu, sem úthlutað er, ásamt fjárhagsstöðu umsækjenda viðeigandi vægi í valaðferðinni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 24.7.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 25.

- 6) Til að tryggja viðeigandi og tímanlegt eftirlit með grunnstarfsemi skráningarstofnunar ættu innviðirnir, sem eru nauðsynlegir til að annast slíka starfsemi, að vera staðsettir í Sambandinu. Þessir innviðir ættu m.a. að taka til nauðsynlegs hugbúnaðar, vélbúnaðar og annarrar aðstöðu sem er nauðsynleg fyrir skipulag, stjórnsýslu og stjórnun höfuðlensins .eu, s.s. gagnagrunns fyrir skráningargögn höfuðlensins .eu, gagnagrunns fyrir faggilta skráningaraðila höfuðlensins .eu, viðeigandi meginnetþjóns fyrir höfuðlénid .eu, gagnavörslu þriðja aðila fyrir svæðisskrár höfuðlensins .eu og skráningarupplýsinga um lénshætti, opinbers leitarþjónustukerfis og vefseturs með uppfærðum stefnumiðum og skráningarupplýsingum um höfuðlénid .eu.
- 7) Til að tryggja viðeigandi stjórnun höfuðlensins .eu ætti í auglýsingu eftir vali á umsækjendum, sem framkvæmdastjórnin birtir á grundvelli valviðmiðana, að tilgreina lágmarkskröfur, sem umsækjendur eiga að uppfylla svo unnt sé að tilnefna þá sem skráningarstofu.
- 8) Til að tryggja gagnsæi aðferðarinnar ætti framkvæmdastjórnin að rökstyðja ákvarðanir sínar og senda rökstuðninginn til umsækjendanna.
- 9) Tilnefna ætti umsækjandann, sem raðast efst eftir hæfi á grundvelli flestra matsstiga, sem skráningarstofu. Ef samningur er ekki gerður við tilnefndu skráningarstofuna ætti framkvæmdastjórnin að geta tilnefnt þann umsækjanda sem raðast næstefst eftir hæfi sem skráningarstofu.
- 10) Til að tryggja réttláta og samkeppnishæfa aðferð til að velja skráningarstofuna, þar sem valinu verður að vera lokið eigi síðar en 12. október 2021 með undirritun samningsins, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru ákvarðaðar hæfis- og valviðmiðanir sem og aðferð við að tilnefna skráningarstofu höfuðlensins .eu í samræmi við meginreglurnar um víðsýni, gagnsæi og bann við mismunum.

2. gr.

Hæfisviðmiðanir

1. Skráningarstofan skal vera stofnun, sem ekki er rekin í hagnaðarskyni, og skal henni komið á fót í samræmi við lög aðildarríkis. Hún skal hafa skráða skrifstofu, yfirstjórn eða höfuðstöðvar innan yfirráðasvæðis Sambandsins.
2. Innviðirnir, sem eru nauðsynlegir til að annast grunnstarfsemi skráningarstofunnar, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr., skulu staðsettir innan yfirráðasvæðis Sambandsins.
3. Í þeim tilvikum þar sem fyrirtækjasamtök eða hópur verktaka kemur á fót stofnun, sem ekki er rekin í hagnaðarskyni, skal hver eining, sem myndar hluta af slíkum samtökum eða hópi, hafa skráða skrifstofu, yfirstjórn eða höfuðstöðvar innan yfirráðasvæðis Sambandsins.
4. Skráningarstofan skal sinna verkefnum sínum sem aðalverktaki. Undirverktakastarfsemi er aðeins heimiluð, ef nauðsyn krefur, vegna framkvæmdar verks og samkvæmt skriflegu fyrirframsamkomulagi við framkvæmdastjórnina.

3. gr.

Umsóknir

1. Í umsókninni skal tilgreina með skýrum hætti í hvaða aðildarríkjum stofnunin, sem ekki er rekin í hagnaðarskyni, er skráð og veita tæmandi upplýsingar um staðsetningu skráðu skrifstofunnar, yfirstjórnarinnar og höfuðstöðvanna.

2. Ef fyrirtækjasamtök eða hópur verktaka kemur á fót stofnun, sem ekki er rekin í hagnaðarskyni, skal í umsókninni tilgreina upplýsingar um mismunandi hlutverk og stöðu hvers aðila að fyrirtækjasamtökunum eða hópnum, þ.m.t. allar upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. þessarar greinar.
3. Ef ein eða fleiri einingar, sem mynda hluta af fyrirtækjasamtökunum eða hópnum, eru reknar í hagnaðarskyni skal í umsókninni veita upplýsingar um ráðstafanirnar sem fyrirtækjasamtökin eða hópurinn skuldbindur sig til að gera til að tryggja fjárhaglegan og lögformlegan aðskilnað milli starfsemi, sem rekin er í hagnaðarskyni, og starfsemi skráningarstofunnar.
4. Í umsókninni skal vera lýsing á innra skipulagi stofnunarinnar, sem ekki er rekin í hagnaðarskyni, og henni skulu fylgja öll þau skjöl sem krafist er í auglýsingu skráningarstofunnar eftir vali á umsækjendum.

4. gr.

Gæði þjónustu

1. Skráningarstofan skal leitast við að byggja upp sérfræðilekkingu á sviði rekstrar og tryggja þjónustu af miklum gæðum á samkeppnishæfu verði. Framkvæmdastjórnin skal meta getu hæfra umsækjenda til að veita tilskilin þjónustugæði. Vægi þessarar viðmiðunar skal vera 40% af heildarstigafjölda mats.
2. Umsækjendur skulu veita upplýsingar um reynslu sína á sviðum sem varða skipulag, stjórnsýslu og stjórnun lénshæita.
3. Umsækjendur skulu lýsa því hvernig þeir hyggjast stjórna höfuðléninu .eu til að tryggja að veitt sé þjónusta af miklum gæðum, að teknu tilliti til lágmarkskrafna um virkni og afkastagetu þjónustu skráningarstofu fyrir landshöfuðlén (e. *country code top-level domains*) sem netfyrirtæki um úthlutuð heiti og númer (ICANN-netfyrirtæki) mælir fyrir um.
4. Umsækjendur skulu lýsa því hvaða ráðstafanir þeir hyggjast gera til að tryggja hátt öryggisstig og tiltrú á höfuðléninu .eu.

5. gr.

Mannauður og tæknigeta

1. Framkvæmdastjórnin skal meta mannauð og tæknigetu hjá umsækjandanum. Vægi þessarar viðmiðunar skal vera 30% af heildarstigafjölda mats.
2. Umsækjendur skulu veita upplýsingar um mannauð sinn og tæknigetu og lýsa hvernig hún sé fullnægjandi til að framkvæma eftirfarandi verkefni:
 - a) að annast skipulag, stjórnsýslu og stjórnun höfuðlénins .eu, þ.m.t. viðhald samsvarandi gagnagrunna og tengdrar opinberrar leitarþjónustu, skráningu lénshæita, rekstur skráningarstofu lénshæita, rekstur netþjóna skráningarstofu höfuðlénis og gerð og stjórnun svæðisskráa höfuðlénis,
 - b) að tryggja mikil gæði, gagnsæi, öryggi, stöðugleika, fyrirsjáanleika, áreiðanleika, aðgengileika, skilvirkni, bann við mismunun, sanngjörn samkeppnisiskilyrði og neytendavernd við veitingu þjónustu sinnar.
3. Umsækjendur skulu lýsa í umsókn sinni þeirri gerð skipulags, stjórnsýslu og stjórnmunar sem þeir hyggjast koma á til að annast verkefnin sem um getur í 2. mgr., þ.m.t. eftirfarandi:
 - a) mannauður og nauðsynleg kerfi,
 - b) hugbúnaður og vélbúnaður,
 - c) nauðsynleg aðstaða fyrir rekstur og stjórnun höfuðlénins .eu.

4. Umsækjendur skulu lýsa því að hvaða marki úrræði þeirra, þ.m.t. geta á sviði mannauðs og tækni, séu fullnægjandi til að geta annast verkefni skráningaraðila ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit að slík verkefni séu framkvæmd til að uppfylla tiltekin stefnumarkmið. Umsækjandinn skal einnig veita upplýsingar um hvernig úthlutun slíkra úrræða til að framkvæma verkefni skráningaraðilans uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2019/517.

5. Umsækjendur skulu upplýsa hvernig þeir áætla að koma á heildstæðu skipulags- og rekstrarfyrirkomulagi svo þeir geti hafið starfsemi sína sem skráningarstofa frá 13. október 2022.

6. gr.

Fjárhagsstaða og reglufylgni

1. Framkvæmdastjórnin skal meta fjárhagsstöðu hæfra umsækjenda. Vægi þessarar viðmiðunar skal vera 30% af heildarstigafjölda mats.

2. Umsækjendur skulu:

- a) sýna fram á fjárhagslegt öryggi og fjármagnsstöðugleika sem er fullnægjandi til að framkvæma verkefni skráningarstofunnar,
- b) veita heildarupplýsingar um fyrirsjáanlegan kostnað og eiginfjárkröfur í tengslum við skipulag, stjórnsýslu og stjórnun höfuðlénisins .eu, tiltækileika fjármagns og trygginga ásamt tekjulíkani, þ.m.t. verðlagningarlíkan, viðeigandi markaðsgreiningu, markaðsáætlun og um ráðstafanir sem gerðar eru ef truflun verður á starfsemi skráningarstofunnar,
- c) lýsa því hvernig þeir munu beita meginreglum um trausta fjármálastjórnun,
- d) veita upplýsingar um gjöldin sem þeir ætla að leggja á og lýsa því hvernig fjárhæðir gjaldanna eru ákvarðaðar á grundvelli þess kostnaðar sem stofnað er til.

3. Umsækjendur skulu veita upplýsingar um hvaða ytri úttektir þeir muni framkvæma til að sýna fram á að farið sé að reglugerð (ESB) 2019/517.

7. gr.

Valaðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja valaðferð, sem er opin, gagnsæ og án mismununar, til að velja skráningarstofuna. Auglýsing eftir vali á umsækjendum skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Umsækjendur skulu hafa a.m.k. 30 virka daga til að senda inn umsóknir sínar.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leita ráða og aðstoðar hjá utanaðkomandi sérfræðingum til að greina og/eða meta umsóknirnar. Velja skal slíka utanaðkomandi sérfræðinga á grundvelli sérfræðikunnáttu þeirra, óhæðis og óhlutdrægni.

8. gr.

Fyrsti áfangi valsins – sannprófun hæfis

1. Umsækjendur skulu senda umsóknir sínar til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við fyrirmæli sem sett eru fram í auglýsingunni eftir vali á umsækjendum.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara þess á leit við umsækjendur að þeir veiti viðbótarupplýsingar um að hæfisviðmiðanir séu uppfylltar innan tiltekins tímaramma. Framkvæmdastjórnin skal meta sem hluta af sannprófun hæfis:

- a) hvort umsóknin hafi verið lögð fram innan þess frests sem ákvarðaður var í auglýsingunni eftir vali á umsækjendum,
- b) hvort kröfurnar, sem kveðið er á um í 2. og 3. gr., hafi verið uppfylltar,
- c) hvort umsóknin sé fullgerð og hvort, eftir atvikum, umsækjandinn hafi veitt viðbótarupplýsingarnar sem framkvæmdastjórnin óskaði eftir skv. 2. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða hæfi umsækjendanna innan 40 virkra daga frá skilafrest umsóknarinnar. Ef framkvæmdastjórnin telur að umsækjandi uppfylli ekki hæfisviðmiðanir skal hún rökstyðja ákvörðun sína. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna þeim umsækjanda tafarlaust um slíka ákvörðun.

4. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir hæfa umsækjendur.

9. gr.

Annar áfangi valsins – hæfisröðun og tilnefning skráningarstofunnar

1. Innan 80 virkra daga frá birtingu skrárinnar yfir hæfa umsækjendur skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli valviðmiðananna, hæfisaða þeim umsækjendum sem hafa uppfyllt lágmarkskröfur um stigafjölda mats sem tilgreindar eru í auglýsingunni eftir vali á umsækjendum.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa hæfu umsækjendurna um endanlega hæfisröðun.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna umsækjandann, sem raðast efst eftir hæfi, sem skráningarstofu. Framkvæmdastjórnin skal birta ákvörðunina um tilnefningu skráningarstofunnar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

10. gr.

Tilnefning skráningarstofunnar ef samningur er ekki gerður

Ef samningaviðræðum milli tilnefndu skráningarstofunnar og framkvæmdastjórnarinnar er slitið án þess að samningar náist skal framkvæmdastjórnin tilnefna næsthæfasta umsækjandann sem skráningarstofuna. Ef þetta er ekki mögulegt skal framkvæmdastjórnin skipuleggja nýja aðferð við val á skráningarstofu.

11. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/857****2021/EES/28/07****frá 17. júní 2020****um meginreglurnar sem eiga að vera hluti af samningnum milli framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og skráningarstofu höfuðlensins .eu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 frá 19. mars 2019 um að taka í notkun höfuðléninu .eu og hlutverk þess og um breytingu og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 733/2002 sem og niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með þessari reglugerð er að setja fram meginreglurnar sem eiga að vera hluti af samningnum milli framkvæmdastjórnarinnar og skráningarstofunnar varðandi skipulag, stjórnsýslu og stjórnun þeirrar síðarnefndu á höfuðléninu .eu (e. *eu top-level domain*).
- 2) Skráningarstofan ætti að stjórna höfuðléninu .eu þannig að það eflí auðkenni Sambandsins, auki skilning á gildum þess á Netinu og stuðli að notkun lénsheitisins .eu.
- 3) Til að auka aðgengileika og notkun höfuðlensins .eu meðal allra þeirra sem eru hæfir til að skrá höfuðlén .eu, samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/517, ætti skráningarstofan, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, að bjóða skráningaraðilum þjónustu á tilteknum landfræðilegum svæðum, sem standa höllum fæti í Sambandinu, eða tilteknum flokkum notenda sem framkvæmdastjórnin tilgreinir.
- 4) Til að uppfylla skyldurnar, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2019/517, er mikilvægt að skráningarstofan tryggi, í samstarfi við framkvæmdastjórnina og að teknu tilliti til álita ráðgjafarhóps á sviði fjölhagsmuna, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2019/517, góða stjórnunarhætti höfuðlensins .eu þegar framkvæmdastjórnin fer þess á leit.
- 5) Til að tryggja samkeppnishæfni og viðtæka notkun höfuðlensins .eu ætti skráningarstofan að byggja upp sérfræðipækkingu á sviði rekstrar og tryggja þjónustu af miklum gæðum á samkeppnishæfu verði. Hún ætti að tryggja traust, öryggi og neytendavernd með því að nota nýjustu aðferðafræði og tækniþekkingu og eiga samstarf við lögbær yfirvöld.
- 6) Skráningarstofan ætti að stjórna fjárlögum sínum í samræmi við meginregluna um trausta fjármálastjórnun, nánar tiltekið í samræmi við meginreglurnar um ráðdeild, skilvirkni og árangur. Færa ætti allar árlegar tekjur umfram kostnað og fjárfestingar á fjárlagalið Sambandsins.
- 7) Skráningarstofan ætti að tryggja samfellu í þjónustu sinni og starfsemi höfuðlensins .eu. Í þessu skyni ætti skráningarstofan að gera áætlun um endurreisn rekstrar og uppfæra hana reglulega.
- 8) Skráningarstofan ætti að stuðla að markmiðum Sambandsins fyrir stjórnunarhætti Netsins, samkvæmt ályktun ráðsins frá 27. nóvember 2014, sem ber yfirskriftina „Stjórnunarhættir Netsins“ og orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um stefnumið og stjórnunarhætti Netsins - Hlutverk Evrópusambandsins við að móta framtíð stjórnunarháttanna Netsins ⁽²⁾. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar er skráningarstofunni heimilt að leggja til hliðar árlegar umframtekjur til að fjármagna markmið fyrir stjórnunarhætti Netsins.
- 9) Til að auka tiltrú almennings á netumhverfinu og vernda lögmæt réttindi, eins og þau eru skilgreind í lögum Sambandsins, ætti skráningarstofan að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir og berjast gegn skráningum sem gerðar eru í spákaupmennsku- og misnotkunarskyni. Skráningarstofan ætti í því samhengi að eiga samstarf við Hugverkastofu Evrópusambandsins og aðrar sérstofnanir Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 195, 19.6.2020, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 91, 29.3. 2019, bls. 25.

⁽²⁾ COM/2014/072.

- 10) Með það fyrir augum að auka tiltrú endanlegra notenda á höfuðléninu .eu og tryggja öfluga neytendavernd ætti skráningarstofan, í tengslum við veitingu þjónustu sinnar, að gera ráðstafanir til að tryggja netöryggi kerfanna.
- 11) Skráningarstofan ætti að beita einföldum og skilvirkum málsmeðferðarreglum við lausn deilumál vegna samninga varðandi lénsheiti .eu.
- 12) Með hliðsjón af því að tryggja öryggi, stöðugleika og viðnámsþol lénsheitakerfisins er mikilvægt að viðhalda nákvæmum gagnagrunnum um lénsheiti og skráningargögn og veita löglegan aðgang að slíkum gögnum í samræmi við reglur Sambandsins um gagnavernd. Í þessu skyni ætti skráningarstofan að safna og tryggja heilleika og tiltækileika WHOIS-gagnanna fyrir höfuðléninu .eu og gera aðgang að þeim gögnum löglegan á viðeigandi hátt og í samræmi við reglur Sambandsins um gagnavernd. Auk þess ætti skráningarstofan að gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir og leiðrétta ónákvæm skráningargögn.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fjarskiptanefndarinnar (COCOM) sem komið var á fót samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 ⁽³⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru ákvarðaðar meginreglurnar, sem eiga að vera hluti af samningnum milli framkvæmdastjórnarinnar og skráningarstofunnar varðandi skipulag, stjórnsýslu og stjórnun þeirrar síðarnefndu á höfuðléninu .eu, í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/517.

2. gr.

Að auka skilning á gildum Sambandsins á Netinu

1. Skráningarstofan skal stuðla að því að efla auðkenni Sambandsins og auka skilning á gildum þess á Netinu. Skráningarstofan skal einkum, með stefnumiðum og samskiptum sínum við skráningaraðila, rétthafa lénsheitis og aðra hagsmunaaðila, stuðla að vísýni, nýsköpun, fjöltyngi og aðgengileika, tjáningar- og upplýsingafrelsi, virðingu fyrir mannréttindum og réttarreglum og skal gera ráðstafanir til að stuðla að öryggi notenda á Netinu og til að virða friðhelgi einkalífs notenda.
2. Skráningarstofan skal hvetja til notkunar allra opinberra tungumála Sambandsins með virkum hætti.

3. gr.

Að efla höfuðléninu .eu

1. Í því skyni að styðja stafræna innri markaðinn, að byggja upp evrópskt auðkenni á Netinu og hvetja til netnotkunar yfir landamæri skal skráningarstofan auka vitund um og stuðla að notkun höfuðlénsins .eu innan alls Sambandsins
2. Til að stuðla að notkun höfuðlénsins .eu á tilteknum landfræðilegum svæðum, sem standa höllum fæti í Sambandinu, eða meðal tiltekinn flokka rétthafa lénsheitis skal skráningarstofan, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, gegna hlutverki skráningaraðila með því að veita þjónustu varðandi skráningu lénsheitis beint til rétthafa lénsheitis. Þessi starfsemi skal takmörkuð við þau landfræðilegu svæði og þá flokka rétthafa lénsheitis sem framkvæmdastjórnin tilgreinir.
3. Skráningarstofan skal stuðla að notkun höfuðlénsins .eu í öllum tiltækum afbrigðum sínum og á öllum evrópskum tungumálum.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtið. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

4. gr.

Góðir stjórnunarhættir

1. Skráningarstofan skal tryggja góða stjórnunarhætti í tengslum við höfuðlénid .eu. Innra eftirlits- og stjórnunarkerfi skráningarstofunnar skal tryggja viðtæka þátttöku hagsmunaaðila sem og skilvirkni, árangur, ábyrgð, gagnsæi og viðbragðsflýti.
2. Til að leiðrétta eða bæta skipulag, stjórnsýslu og stjórnun í tengslum við höfuðlénid .eu skal skráningarstofan ráðfæra sig við, eiga samstarf við og framkvæma tiltekin fyrirmæli frá framkvæmdastjórninni varðandi höfuðlénid .eu og taka tillit til álita ráðgjafarhópsins á sviði fjölhagsmuna þegar framkvæmdastjórnin óskar eftir því.

5. gr.

Góð stjórnun

1. Skráningarstofan skal stjórna höfuðléninu .eu í þágu almenninga með það fyrir augum að auka tiltrú almenninga á netumhverfinu.
2. Skráningarstofan skal leitast við að byggja upp sérfræðipækkingu á sviði rekstrar og tryggja þjónustu af miklum gæðum á samkeppnishæfu verði.
3. Skráningarstofan skal innleiða málsmeðferðarreglur til að tryggja að stjórnun og stjórnsýsla í tengslum við höfuðlénid .eu uppfylli meginreglurnar um gagnsæi, öryggi, stöðugleika, fyrirsjáanleika, áreiðanleika, aðgengileika, skilvirkni, bann við mismunun, sanngjörn samkeppnisskilyrði og neytendavernd í samræmi við lög Sambandsins.
4. Skráningarstofan skal samþykkja málsmeðferðarreglur til að tryggja að hún veiti skráningaraðilum þjónustu og upplýsingar samkvæmt sömu skilyrðum og af sömu gæðum sem hún veitir í tengslum við hlutverk sitt sem skráningaraðili í samræmi við 2. mgr. 3. gr.
5. Skráningarstofan skal stjórna höfuðléninu .eu í samræmi við meginregluna um trausta fjármálastjórnun. Skráningarstofan skal, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, leggja fram gögn um að farið sé að þeim meginreglum, einkum að því er varðar úthlutun fjármagns og mannauðs í tengslum við framkvæmd samningsins. Skráningarstofan skal gangast undir utanaðkomandi úttekt a.m.k. annað hvert ár.
6. Skráningarstofan skal bjóða fram þjónustu sína á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

6. gr.

Öryggis- og neytendavernd

1. Skráningarstofan skal tryggja hátt öryggisstig fyrir net- og upplýsingakerfin sem hún starfrækir við stjórnun höfuðlénsins .eu. Hún skal í þessu samhengi innleiða tiltekin stefnumið og fara að nýjustu tækni við áhættustýringu netöryggis.
2. Skráningarstofan skal samþykkja áætlun til að tryggja samfellu rekstrarins og endurreisn hans með skriflegu fyrirframsamkomulagi við framkvæmdastjórnina. Skráningarstofan skal endurskoða áætlunina reglulega samkvæmt skriflegu fyrirframsamkomulagi við framkvæmdastjórnina.
3. Skráningarstofan skal:
 - a) sjá skráningaraðilum og réttihöfum lénsheitis fyrir nýjustu tækjum og tækniþekkingu svo þeir geti varist öryggisógnum á Netinu,
 - b) beita þróuðum aðferðum til að koma í veg fyrir skráningar sem gerðar eru í misnotkunarskyni.

7. gr.

Gjöld og tekjur umfram gjöld

1. Skráningarstofan skal tilkynna framkvæmdastjórninni fyrir fram um gjöld sem hún hyggst innheimta fyrir skráningu lénsheitis .eu og hvernig þau tengjast þeim kostnaði sem stofnað er til. Skráningarstofan skal birta gjöldin.

2. Við lok hvers uppgjörssárs skal skráningarstofan færa allar skráðar tekjur umfram gjöld, sem hún notar ekki til að fjárfesta í bættum gæðum eigin þjónustu eða til að stuðla að markmiðum Sambandsins á sviði stjórnunarháttanna Netsins, á fjárlagalið Sambandsins.
3. Skráningarstofan skal tilkynna framkvæmdastjórninni um áætlaða fjárhæð sem nota á til fjárfestingar, og sem fyrirhugað er að draga frá mögulegum tekjum umfram gjöld, sem færa skal á fjárlagalið Sambandsins.

8. gr.

Stjórnunarhættir Netsins

1. Skráningarstofan skal stuðla að markmiðum Sambandsins innan stjórnunarháttanna Netsins. Hún skal í því samhengi starfa með framkvæmdastjórninni og taka tillit til álitanna, sem ráðgjafarhópur .eu á sviði fjölgagsmuna birtir, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.
2. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal skráningarstofan setja til hliðar hluta af tekjum umfram gjöld, sem koma til vegna höfuðlénisins .eu, til að stuðla að markmiðum Sambandsins á sviði stjórnunarháttanna Netsins.
3. Skráningarstofan skal innleiða ítarlega áætlun til að fjármagna markmið á sviði stjórnunarháttanna Netsins. Hún skal samþykka áætlunina með skriflegu fyrirframsamkomulagi við framkvæmdastjórnina.

9. gr.

Skráningar sem gerðar eru í spákaupmennsku- og misnotkunarskyni

1. Skráningarstofan skal innleiða stefnumið og málsmeðferðarreglur til að draga, með virkum hætti, úr skráningu lénsheita undir höfuðléninu .eu sem gerðar eru í spákaupmennsku- og misnotkunarskyni í samræmi við b-, c- og e-lið 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/517. Skráningarstofan skal í því samhengi eiga samstarf við Hugverkastofu Evrópusambandsins og aðrar sérstofnanir Sambandsins.
2. Skráningarstofan skal a.m.k. taka tillit til þeirra hugverkaréttinda sem falla undir yfirlýsingu framkvæmdastjórnarinnar 2005/295/EB⁽⁴⁾, þ.m.t. höfundarréttar, vörumerkja og landfræðilegra merkinga, sem kveðið er á um í lögum Sambandsins eða landslögum, og, að svo miklu leyti sem þau njóta verndar samkvæmt lögum í aðildarríkjunum sem þau tilheyra: óskráð vörumerki, viðskiptaheiti, auðkenni fyrirtækja, fyrirtækjaheiti, kenninöfn ásamt auðkennandi titlum verndaðra bókmenntaverka og annarra listaverka.
3. Til að draga úr skráningum lénsheita, sem gerðar eru í spákaupmennsku- og misnotkunarskyni, skal skráningarstofan innleiða stefnumið og málsmeðferðarreglur sem tryggja að skráningargögnin séu nákvæm, einkum gögn sem staðfesta deili á réttihöfum lénsheitis. Skráningarstofan skal tryggja að skráningaraðilar stjórni skráningum í samræmi við meginreglurnar um öryggi og nákvæmni gagna og í samræmi við lög Sambandsins.
4. Skráningarstofan skal innleiða stefnumið og málsmeðferðarreglur varðandi beiðni um skráningu, sannpröfun viðmiðana um skráningu og gagna réttthafa lénsheitis sem skal tryggja að hvers konar sannpröfun upplýsinga eigi sér stað fyrir skráninguna eða í framhaldi af henni, að frumkvæði skráningarstofunnar, eða í kjölfar ágreinings vegna skráningar viðkomandi lénsheitis.

10. gr.

Afturköllun lénsheita

1. Skráningarstofan skal innleiða stefnumið og málsmeðferðarreglur um afturköllun lénsheita, að eigin frumkvæði, eins og lýst er í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/517, eða með því að nota viðeigandi málsmeðferð utan dómstóla eða dómsmeðferð. Skráningarstofan skal einkum afturkalla lénsheiti sem hafa verið skráð án réttar til heitisins eða lögmætra hagsmuna í heitinu eða sem notuð eru gegn betri vitund.
2. Málsmeðferðin við afturköllun lénsheita skal innihalda tilkynningu til handhafa lénsheitisins og gefa handhafanum tækifæri til að gera viðeigandi ráðstafanir.

⁽⁴⁾ Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar varðandi 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/48/EB um framfylgd hugverkaréttinda (Stjút. ESB L 94, 13.4.2005, bls. 37).

*11. gr.***Málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla**

1. Skráningarstofan skal bjóða upp á einfaldar, aðgengilegar, skilvirkar og samræmdar málsmeðferðarreglur til að leysa deilumál í tengslum við skráningu lénsheita .eu.
2. Reglur um málsmeðferð við lausn deilumála utan dómstóla, sem skráningarstofan samþykkir, skulu uppfylla ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/11/ESB ⁽⁵⁾. Með þeim skal tekið tillit til bestu alþjóðlegu starfsvenjanna á þessu sviði, þ.m.t. viðeigandi tilmæla Alþjóðahugverkastofnunarinnar og þær skulu virða samræmdar málsmeðferðarreglur sem samrýmast þeim sem settar eru fram í samræmdri stefnu ICANN-netfyrirtækisins um lausn deilumála utan dómstóla að því er varðar lénsheiti.
3. Skráningarstofunni er heimilt að velja virta aðila, sem annast lausn deilumála utan dómstóla, með nauðsynlega sérþekkingu. Valaðferðin skal vera hlutlæg, gagnsæ og án mismununar. Skráningarstofan skal birta skrá yfir þessa aðila.

*12. gr.***Gagnagrunnar fyrir lénsheiti og skráningargögn**

1. Skráningarstofan skal innleiða stefnumið og málsmeðferðarreglur til að tryggja að WHOIS-gagnagrunnurinn innihaldi nákvæmar og uppfærðar upplýsingar og til að tryggja að birting þessara gagna og aðgangur að þeim samrýmist reglu Sambandsins um gagnavernd.
2. Vísitandi veiting ónákvæmra upplýsinga skal vera næg ástæða til þess að telja skráningu lénsheitis brjóta gegn skilmálum skráningarinnar.

*13. gr.***Samstarf við lögbær yfirvöld**

1. Skráningarstofan skal eiga samstarf við lögbær yfirvöld í baráttunni gegn tölvubrotum. Hún skal einnig eiga samstarf við lögbær yfirvöld sem og opinbera aðila og einkaaðila sem taka þátt í baráttunni gegn skráningum, sem gerðar eru í spákaupmennsku- og misnotkunarskyni, á sviði netöryggis og upplýsingaöryggis, neytendaverndar og verndar grundvallarréttinda. Hún skal veita lögbærum yfirvöldum og opinberum aðilum aðgang að gögnum í samræmi við lög Sambandsins eða landslög sem virða lög Sambandsins, þ.m.t. í samræmi við dómsúrskurði eða úrskurði lögbærra yfirvalda með nauðsynlegar heimildir.
2. Skráningarstofan skal setja málsmeðferðarreglur til að greiða fyrir samstarfi við lögbær yfirvöld sem og við opinbera aðila og einkaaðila.

*14. gr.***Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/11/ESB frá 21. maí 2013 um lausn deilumála neytenda utan dómstóla og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 og tilskipun 2009/22/EB (Stjtið. ESB L 165, 18.6.2013, bls. 63).

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2154****2021/EES/28/08****frá 14. október 2020****um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur, vottunarkröfur og kröfur um tilkynningar vegna tilflutninga á landdýraafurðum innan Sambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 166. gr. (3. mgr.), 168. gr. (3. mgr.) og 169. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur sem varða m.a. framleiðslu, vinnslu og dreifingu á landdýraafurðum innan Sambandsins. Þar er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framseldar gerðir um ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar reglunum sem þegar er mælt fyrir um í þeirri reglugerð og einkum um forvarnarráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir til að draga úr áhættu, og takmarkanir á tilflutningi sendinga af landdýraafurðum sem og um fyrirframtilkynningu um slíka tilflutninga, til þess að tryggja að slíkar afurðir valdi ekki útbreiðslu skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma innan Sambandsins.
- 2) Þar að auki ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari gerð, að vera með hliðsjón af reglum Sambandsins um tilflutninga á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins, sem mælt er fyrir um í gerðum Sambandsins sem voru samþykktar á undan reglugerð (ESB) 2016/429 og einkum í tilskipun ráðsins 2002/99/EB ⁽²⁾, því það hefur sýnt sig að þær eru skilvirkar við að berjast gegn útbreiðslu dýrasjúkdóma. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari gerð, ættu einnig að vera með hliðsjón af þeirri reynslu sem fengist hefur af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessum fyrri gerðum og aðlagð ætti reglurnar að nýja lagarammanum um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429.
- 3) Í 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um almennar skyldur rekstraraðila, er varða heilbrigði dýra, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar landdýraafurða, þ.m.t. tilflutningar á sendingum af þessum afurðum innan Sambandsins. Þar er einkum mælt fyrir um ábyrgð rekstraraðila að því er varðar útbreiðslu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma og nánar tiltekið þegar lögbært yfirvald hefur komið á neyðarráðstöfunum eða takmörkunum á tilflutningi á framleiðslu- eða vinnslustað þessara afurða. Það er því ekki einungis á ábyrgð rekstraraðila að hefta útbreiðslu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma heldur einnig á ábyrgð lögbærs yfirvalds. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um skýra skyldu rekstraraðila um að tilflytja einungis sendingar af slíkum afurðum, sem eru framleiddar eða unnar á stöðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi, eftir að þeir hafa fengið leyfi frá lögbæru yfirvaldi og með fyrirvara um hvers konar skilyrði sem lögð eru á vegna leyfisins.
- 4) Í 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um tilteknar kröfur um upplýsingar, að því er varðar dýraheilbrigðisvottorð sem krafist er að fylgi í tilflutningum á sendingum af landdýraafurðum, og framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við þessar upplýsingar. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um kröfur um upplýsingar að því er varðar dýraheilbrigðisvottorðið sem krafist er að fylgi sendingum af slíkum afurðum sem eru framleiddar og unnar á stöðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þetta ætti að taka til upplýsinga um fylgni við hvers konar skilyrði sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 431, 21.12.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

(2) Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stjtið EB L 18, 23.1.2003, bls. 11).

lögbært yfirvald mælir fyrir um varðandi tilflutninga á þessum sendingum. Taka skal tillit til upplýsingakrafnanna, sem mæla skal fyrir um í þessari reglugerð, í fyrirmyndinni að dýraheilbrigðisvottorði fyrir afurðir úr dýraríkinu sem var komið á með aðskilinni framkvæmdargerð þar sem mælt var fyrir um reglur um samræmda beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽³⁾ og dýraheilbrigðisreglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar fyrirmyndir að opinberum vottorðum, opinberar vottanir og fyrirmyndir að yfirlýsingum fyrir tiltekna flokka landdýra og kímefni þeirra.

- 5) Í 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eru fastsettar reglur um fyrirframtilkynningu um tilflutninga á landdýraafurðum til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykka framseldar gerðir sem varða upplýsingakröfur vegna slíkra fyrirframtilkynninga og verklagsreglur í neyðartilvikum varðandi fyrirframtilkynningarnar ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um skyldur rekstraraðila varðandi upplýsingar í fyrirframtilkynningunni. Í því skyni að samræma upplýsingar sem veittar eru í fyrirframtilkynningu til að tryggja að lögbært yfirvald á viðtökustað fái allar nauðsynlegar nánari upplýsingar um sendinguna ætti, í þessari reglugerð, einnig að mæla fyrir um kröfur varðandi innihald fyrirframtilkynningarinnar á grundvelli aðstæðna þar sem hennar er krafist í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og þau skilyrði sem afurðir úr dýraríkinu ættu að uppfylla til að það megi tilflytja þær til annarra aðildarríkja og nánari upplýsingar um verklagsreglur í neyðartilvikum varðandi slíkar tilkynningar.
- 6) Þar eð Traces-kerfið er samþættur hluti af tölvustýrða upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), eins og um getur í 131. til 136. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ætti viðbúnaðaráætlunin, sem komið var á fyrir upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ⁽⁴⁾ að gilda.
- 7) Með þessari reglugerð er komið á fót heilum bálki reglna sem gildir um dýraheilbrigðisþætti í tilflutningum á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins, innihald dýraheilbrigðisvottorðanna sem krafist er að fylgi slíkum sendingum og skyldur varðandi fyrirframtilkynningar. Þar eð beita á þessum reglum samhliða og þær eru samtengdar ætti að setja þær fram í einni gerð, frekar en í mismunandi gerðum með mörgum millivísunum, í því skyni að auðvelda beitingu þeirra, í þágu gagnsæis og til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar. Þetta er einnig samkvæmt nálguninni sem var samþykkt með reglugerð (ESB) 2016/429.
- 8) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 er varða tilflutninga á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins í tengslum við:

- a) skyldur rekstraraðila vegna tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af landdýraafurðum sem eru framleiddar eða unnar í stöðvum, matvælafyrirtækjum eða á svæðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) kröfur um upplýsingar vegna dýraheilbrigðisvottorðsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 (dýraheilbrigðisvottun),
- c) kröfur um upplýsingar vegna fyrirframtilkynningar um tilflutninga á þessum sendingum til annarra aðildarríkja, sem kveðið er á um í 1. mgr. 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 (fyrirframtilkynning),

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtið. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

- d) verklagsreglur í neyðartilvikum vegna fyrirframtilkynningar um tilflutninga á þessum sendingum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.

2. gr.

Skyldur rekstraraðila sem tilflytja sendingar af afurðum úr dýraríkinu

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja sendingar af landdýraafurðum, sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi sem um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, innan Sambandsins ef:

- a) lögbært yfirvald á upprunastaðnum hefur heimilað slíka tilflutninga og
- b) sendingarnar uppfylla skilyrðin fyrir leyfinu sem krafist er í samræmi við a-lið.

3. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð vegna tilflutninga á sendingum af afurðum úr dýraríkinu

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal dýraheilbrigðisvottorð innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. gr.

Upplýsingaskylda rekstraraðila vegna fyrirframtilkynningar um tilflutninga á sendingum af afurðum úr dýraríkinu milli aðildarríkja

Í fyrirframtilkynningu skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu þær upplýsingar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð til viðbótar við þær upplýsingar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þetta skulu þeir gera fyrir hverja sendingu af afurðum úr dýraríkinu sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum

Ef um er að ræða straumrof eða aðrar truflanir á Traces-kerfinu skal lögbært yfirvald á upprunastað sendinganna af afurðunum úr dýraríkinu, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, fara eftir viðbúnaðaráætluninni fyrir Traces-kerfið og landsbundin kerfi aðildarríkja, sem komið er á með 46. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715, ef til ófyrirséðs eða fyrirhugaðs ótætleika upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit kemur.

6. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði sem fylgir sendingum af landdýraafurðum í tilflutningi innan Sambandsins

- a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,
- b) heiti og heimilisfang sendingarstöðvarinnar eða -staðarins,
- c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar eða -staðarins,
- d) lýsing á afurð úr dýraríkinu, þ.m.t.:
 - i. vöruflokkur, eins og hann er skilgreindur í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687:
 - nýtt kjöt (flokkur tilgreindur, ef þörf krefur),
 - kjötafurðir,
 - garnir,
 - hrámjólk, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi,
 - mjólkurafurðir,
 - egg,
 - eggjaafurðir,
 - samsettar afurðir (tilgreina skal innihaldsefni úr dýraríkinu),
 - ii. dýrategund sem afurðin úr dýraríkinu er fengin úr,
 - iii. upprunaaðildarríki eða -svæði hráefnisins,
 - iv. meðhöndlun eða meðhöndlunir sem afurðin úr dýraríkinu hefur farið í gegnum,
 - v. merking sem sett er á afurðina úr dýraríkinu, ef þess er krafist,
 - vi. staður og dagsetning framleiðslu þeirra eða vinnslu,
- e) magn afurðar úr dýraríkinu,
- f) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar,
- g) heiti skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms sem veldur takmörkunum á tilflutningi í stöð, matvælafyrirtæki eða svæði á sendingarstað,
- h) nánari upplýsingar um fylgni við skilyrðin fyrir því að veita leyfið sem um getur í 2. þessarar reglugerðar og annaðhvort:
 - i. heiti viðeigandi réttargerðar, sem framkvæmdastjórnin samþykkti, þar sem kveðið er á um þessi skilyrði og dagsetning birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða
 - ii. tilvísun í réttargerð eða fyrirmæli sem lögbært yfirvald samþykkti og birti opinberlega þar sem kveðið er á um þessi skilyrði.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1245

2021/EES/28/09

frá 2. september 2020

um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EEB og 89/109/EEB ⁽¹⁾, einkum 5. gr. (a-, d-, e-, h- og i-liður 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (hér á eftir nefnd „reglugerðin“) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við reglugerðina tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir efni sem heimilt er að nota við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli en í II. viðauka eru settar fram viðbótartakmarkanir sem gilda um efnivið og hluti úr plasti.
- 2) Frá því að reglugerðinni var síðast breytt hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) birt frekari vísindaleg álit um tiltekin efni sem hægt er að nota í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli (ESM-efni) og einnig um notkun efna sem hafa þegar verið leyfð. Að auki kom í ljós tiltekin tvíræðni að því er varðar beitingu reglugerðarinnar. Til að tryggja að í reglugerðinni sé tekið mið af nýjustu niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að eyða öllum vafa að því er varðar rétta beitingu hennar ætti að gera breytingar og leiðréttingar á reglugerðinni.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽³⁾ um notkun á jafnforma saltflókum af tereþalsýru (almennt lýst sem 1,4-bensendíkarboxýlsýru, ESM-efni nr. 785) með eftirfarandi lantaníðum: lantan (La), evrópíum (Eu), gadólíníum (Gd) og terbíum (Tb), notuð ein og sér eða í samsetningum og í mismunandi hlutföllum, sem aukefni í plast sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrrgreind sölt skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef þau eru notuð sem aukefni í efnivið og hluti úr plasti úr pólýetýleni, pólýprópýleni eða pólýbúteni sem er ætlað er að komast í snertingu við allar gerðir matvæla við skilyrði þar sem snerting á sér stað í allt að 4 klukkustundir við 100 °C eða í langtímageymslu við umhverfishita. Þessi niðurstaða er fengin á þeim grundvelli að ef flæði úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli eða matvælahermin á sér stað ættu lantaníðin, sem eru í matvælunum eða matvælaherminum í klofnum, jónuðu formi, og flæði summu lantaníðjónanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), þegar þau eru notuð ein og sér eða í samsetningum, ekki að fara yfir 0,05 mg/kg matvæla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 288, 3.9.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5449.

- 4) Matvælaöryggisstofnunni tók fram, í ljósi efnafræðilegra eiginleika jafnforma lantaníðsalta af tereþalsýru og lantaníðanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), ein og sér, er ekki nauðsynlegt að takmarka notkun þessara aukefna við þær þrjár gerðir pólýólefinplastefna sem tilgreindar eru í umsóknargögnunum sem umsækjandinn lagði fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin ályktaði að ekki væri búist við neinni óæskilegri víxlverkun við plastefni (þar með talið, en ekki einvörðungu, pólýólefin) sem leiðir til myndunar og hugsanlegs flæðis óæskilegra myndefna og ummyndunarefna. Ef flæði úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli eða matvælahermi á sér stað ættu lantaníðin, líkt og pólýólefinin, sem eru í matvælunum eða matvælaherminum í klofnu, jónuðu formi, og flæði summu lantaníðjónanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), þegar þau eru notuð ein og sér eða í samsetningum, ekki að fara yfir 0,05 mg/kg matvæla og engar frekari takmarkanir ættu að vera nauðsynlegar. Því er rétt að samþykkja lantaníð til notkunar í allar gerðir efniviðar og hluta úr plasti sem sölt af efnum, sem þegar eru leyfð, að því tilskildu að þessum takmörkunum sé fylgt.
- 5) Í a-lið 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um notkun salts af tilteknum málum ásamt ammóníumi af leyfðum sýrum, alkóhólum og fenólum, á grundvelli þeirrar niðurstöðu að þessi sölt muni klofna í maga manna í samsvarandi plúsjónir og fenól, alkóhól og sýrur ⁽⁴⁾. Í þessari reglugerð er þess krafist að lantaníðin fjögur ættu einnig að vera fyrir hendi í klofnu, jónuðu formi. Af þeim sökum ættu þessi fjögur lantaníð, í því skyni að leyfa notkun þeirra sem mótjón sýra, alkóhóla og fenóla, sem þegar eru leyfð, í allar gerðir efniviðar og hluta úr plasti, og til einföldunar, einnig að falla undir gildissvið a-liðar 3. mgr. 6. gr. Því er rétt að breyta þessari grein þannig að hún nái yfir þessi fjögur lantaníð.
- 6) Í 10. gr. reglugerðarinnar eru settar fram almennar takmarkanir í tengslum við efnivið og hluti úr plasti sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerðina. Í 1. lið þessa viðauka er sérstaklega takmarkað flæði tiltekinnna frumefna úr efnivið og hlutum úr plasti í matvæli eða matvælaherma. Frumefnin sem þessar takmarkanir gilda um geta verið fyrir hendi í efniviði og hlutum úr plasti á grundvelli nokkurra ákvæða sem sett eru fram í II. kafla þessarar reglugerðar. Þau geta verið fyrir hendi í plasti vegna þess að þau eru notuð af ásetningi sem aukefni eða grunnefni, sem tilgreind eru í I. viðauka, eða vegna þess að notkun þeirra fellur undir undanþágu skv. 6. gr., þ.m.t. ef þau væru fyrir hendi í plasti sem óhreinindi eða annað efni sem er bætt við án ásetnings. Flæðimörkin, sem eru fastsett í 1. lið II. viðauka við reglugerðina, gilda því einnig um málma sem eru fyrir hendi í efniviðnum eða hlutum úr plasti á grundvelli a-liðar 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar. Þegar lantaníðunum fjórum er bætt við í skrána yfir málma, sem sett er fram í a-lið 3. mgr. 6. gr., ætti því einnig að bæta mörkunum fyrir þau í 1. lið II. viðauka.
- 7) Viðbót lantaníðanna fjögurra við a-lið 3. mgr. 6. gr. lengir enn frekar skrána yfir efnin sem sett er fram í því ákvæði. Fyrir skýrleika sakir og með hliðsjón af góðum venjum við samningu laga ætti ekki að setja slíkar skrár fram í meginmáli reglugerðarinnar heldur í viðauka. Þar eð 1. liður II. viðauka gildir þegar um flesta málma sem eru sem stendur skráðir í a-lið 3. mgr. 6. gr. er einnig hægt að nota þennan lið til að skýra nánar hvort heimilt sé að nota tiltekin sölt þessara efna í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr. án þess að bæta annarri skrá við reglugerðina. Því er viðeigandi að skýra og einfalda reglugerðina með því að fjarlægja heiti málma úr a-lið 3. mgr. 6. gr. og með því að breyta II. viðauka til að bæta þeim við í 1. lið II. viðauka. Í þessu skyni þykir rétt að í stað núgildandi skráar yfir mörk í 1. lið II. viðauka komi tafla með skrá yfir alla þá málma sem eru sem stendur skráðir í a-lið 3. mgr. 6. gr. ásamt þeim sem eru skráðir í 1. lið II. viðauka og með sértækum notkunarskilyrðum og flæðimörkum fyrir þessa málma. Þar eð í a-lið 3. mgr. 6. gr. er einnig kveðið á um að ammóníumsölt af sýrum, alkóhólum og fenólum, sem eru leyfð, séu leyfð á sama hátt og tilgreindu málmanir þykir rétt að ammóníum sé einnig skráð í 1. lið II. viðauka.
- 8) Efnið 1,3-fenýlendíamín (CAS-nr. 0000108-45-2, ESM-nr. 236) er eingreint, arómatískt amín sem er sem stendur skráð í I. viðauka við reglugerðina og skal það notað sem grunnefni í efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, að því tilskildu að það flæði ekki. Til að sannprófa samræmi við þessa kröfu ætti það hins vegar ekki að greinast í matvælunum eða matvælaherminum yfir greiningarmörkunum 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Framfarir í greiningargetu gera það kleift að greina 1,3-fenýlendíamín við 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því er rétt að breyta I. viðauka við reglugerðina til að fastsetja þetta gildi sem sértæk greiningarmörk fyrir þetta efni til að endurspeglja þessa bætingu á greiningargetu og hámarka heilsuvernd neytenda.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10), 1364.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit um notkun efnisins montmórrillóníleirs sem breytt er með hexadekýltrimetýlammóníumbromíði (ESM-nr. 1075) sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽⁵⁾. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni við allt að 4% massahlutfall í pólýmjólkursýruplasti sem er ætlað til geymslu á vatni við eða undir umhverfishita. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þegar agnir hafa dreifst í pólýmjólkursýruplastinu geti þær myndað flögur sem geta verið á nanóagnasviði á eina eða tvo vegu (< 100 nanómetrar). Ekki er búist við að þessar flögur flæði þar eð þær snúa samhliða yfirborði plastins og eru að fullu greypar í fjölliðuna. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁶⁾ um notkun efnisins fosfórsýrlingur, trífenýlestri, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandýl)], C10-16 alkýlestra (ESM-nr. 1076 og CAS-nr. 1227937-46-3), sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 0,2% massahlutfalli í efnivið og hluti úr höggþolnu pólýstýreni (HIPS) sem ætlað er að komast í snertingu við vatnsrík, súr, lítið áfeng og fiturík matvæli, til langtíma geymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp í 100 °C í allt að tvær klukkustundir, og ef flæði þess fer ekki yfir 0,05 mg/kg matvæla. Í því skyni að tryggja að ekki sé farið yfir flæðimörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetur ætti ekki að nota þetta efni í snertingu við matvæli sem matvælahermar C og/eða D1 hafa verið valdir fyrir í III. viðauka við reglugerðina. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit um notkun efnisins útandíoxíðs sem er yfirborðs-meðhöndlað með flúoríðbreyttu áloxíði (ESM-nr. 1077) sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽⁷⁾. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin fram að efnið, sem er skilgreind blanda agna þar sem tiltekinn fjöldi þeirra er með þvermál á nanóagnasviði (< 100 nanómetrar), er greipt í fjölliðuna og flæðir ekki. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þetta efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 25,0% massahlutfalli í allar gerðir fjölliða sem komast í snertingu við allar tegundir matvæla, óháð tímalengd og hitastigi. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun þessa efnis í skautaðar fjölliður, sem bóligna út þegar þær komast í snertingu við matvæli sem matvælahermir B hefur verið valinn fyrir (3,0% ediksýru (massi miðað við rúmmál)) í III. viðauka við reglugerðina, gæti farið yfir viðkomandi sértæku flæðimörkin 0,15 mg/kg og 1,0 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir annars vegar flúoríð og hins vegar ál, ef þessar skautuðu fjölliður eru notaðar við tiltekin snertiskilyrði. Það kom í ljós að farið var verulega yfir þessi mörk ef snertiskilyrðin voruð lengur en í 4 klukkustundir við 100 °C. Notendur slíkra efna og lögbær yfirvöld ættu að fá upplýsingar um þessa áhættu með athugasemd við sannprófun á samræmi. Því þykir rétt að bæta þessu aukefni við á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni og leyfa notkun þess sem aukefnis í allt að 25% massahlutfalli með athugasemd um sannprófun á samræmi þar sem varað er við því að við tiltekin skilyrði sé hægt að fara yfir flæðimörkin.
- 12) Antímonþríoxíð (CAS-nr. 001309-64-4, ESM-nr. 398) er sem stendur skráð í I. viðauka við reglugerðina til notkunar sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu í efnivið og hluti úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, með sértæku flæðimörkunum 0,04 mg/kg matvæla eða matvælahermis, sem eru fastsett í álit ⁽⁸⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um þetta efni sem var samþykkt 2004, gefið upp sem antímon, og með athugasemd um sannprófun á samræmi í töflu 3 í I. viðauka um að hægt sé að fara yfir þessi sértæku flæðimörk við mjög hátt hitastig. Flæðimörkin 0,04 mg/kg byggjast á polanlegri daglegri inntöku á antímóni og 10% úthlutunarstuðli til að gera ráð fyrir hlut antímóns í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Þessi flæðimörk ásamt meðfylgjandi athugasemd um sannprófun á samræmi ættu því að gilda um flæði antímóns frá efnivið

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5552.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5679.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5737.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2004 24(1–13), 2903.

og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Því er viðeigandi að breyta II. viðauka við reglugerðina þannig að hann nái yfir antímon, að því tilskildu að flæði þess fari ekki yfir 0,04 mg/antímons/kg matvæla eða matvælahermis, og einnig að láta fylgja með athugasemd um sannprófun á samræmi við töflu 3 í I. viðauka við þá reglugerð sem gildir um sértæk flæðimörk fyrir antímon.

- 13) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um arsen (As), kadmíum (Cd), króm (Cr), blý (Pb) og kvikasilfur (Hg). Þessir málmar eru ekki skráðir í I. viðauka við reglugerðina og eru því ekki leyfðir til notkunar í efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Skaðleg áhrif þessara málma á heilbrigði eru vel þekkt og yfirfærsla þessara málma frá efnivið og hlutum úr plasti yfir í matvæli ætti ekki að eiga sér stað í magni sem er skaðlegt heilbrigði manna. Þrátt fyrir að yfirleitt náist stjórn á magni þessara málma við síðari framleiðslustig efniviðar og hluta úr plasti, í samræmi við d-lið 4. gr. reglugerðarinnar, geta þessir málmar samt sem áður verið fyrir hendi sem óhreinindi í endanlegum efnivið og hlutum úr plasti á grundvelli undanþáganna, sem settar eru fram í a-lið 4. mgr. 6. gr., og haft skaðleg áhrif á heilbrigði neytenda. Öryggi þessara málma ætti fyrst og fremst að vera stjórnað í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar og gögnin sem lögð eru fram í samræmi við ákvæði 15. og 16. gr. reglugerðarinnar en slíka vinnu er mögulega ekki hægt að inna af hendi á samræmdan hátt og er hún íþyngjandi og þung í vöfum hvað viðkemur sannprófun lögbærra yfirvalda. Skýrt skilgreind flæðimörk á grundvelli álita Matvælaöryggisstofnunarinnar myndu gera kleift að fá samræmda greiningu til sannprófunar á samræmi. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til að fastsetja mörk fyrir flæði þessara málma til að tryggja samræmda aðferð við að sannprófa samræmi, beitingu samræmdrar verndar fyrir heilbrigði ásamt eðlilegri starfsemi innri markaðarins.
- 14) Sumir málmar hafa þegar skaðleg áhrif á heilbrigði í magni í matvælum sem er svo lítið að ekki er hægt að magngreina það með aðferðum sem rannsóknarstofur, sem sinna opinberu eftirliti, nota. Í slíku tilviki er aðferð með greiningarmörkum í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar viðeigandi leið til að sannprófa hversu flæðið er mikið. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla, sem er tilnefnd í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625⁽⁹⁾, hefur haft samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur þar sem sýnt er fram á að greiningaraðferðir eru þegar fyrir hendi sem henta til að greina flæði málma frá plastefnum í minni styrk en nú er og sem meirihluti hlutaðeigandi rannsóknarstofa geta notað reglulega. Þótt sum þessara marka geti breyst í kjölfar frekari þróunar á greiningaraðferðum í framtíðinni þykir rétt að fastsetja greiningarmörk fyrir þessa málma sem unnt er að ná núna í því skyni að ná eins háu og samræmdu öryggisstigi og hægt er. Því er rétt að skýra nánar greiningarmörkin fyrir málma í skránni yfir mörk í 1. lið II. viðauka við reglugerðina og að endursema skrána sem töflu til að veita skýrari ramma fyrir breytingar á slíkum mörkum í framtíðinni.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti sérstaklega álit um ólífrænt arsen í matvælum⁽¹⁰⁾ þar sem hún tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta (BMDL₀₁) (við 99% öryggismörk) á bilinu 0,3 til 8 µg af arseni/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar lungna-, húð- og þvagblöðrukrabbamein ásamt vefjaskemmdum í húð. Matvælaöryggisstofnunin áætlaði enn fremur að fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur væru innan styrkbilsins fyrir BMDL₀₁-gildin og því væri lítið eða ekkert svigrúm að því er varðar viðbótarváhrif og því ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur. Á grundvelli lægra BMDL₀₁-gildisins og 10% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut arsens í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði arsens frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem gætu innihaldið arsen, ekki að fara yfir 0,002 mg arsens/kg matvæla eða matvælahermis. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla, hefur áreiðanleg greining á arseni í matvælum eða matvælahermi ekki

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10), 1351.

verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir arsen, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.

- 16) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti enn fremur álit um kadmíum í matvælum⁽¹¹⁾ þar sem hún tilgreindi þolanlega vikulega inntöku sem nemur 2,5 µg af kadmíumi/kg líkamsþyngdar á viku að því er varðar eituhlíf á nýru. Í því álit tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin tengsl á milli inntöku kadmíums og aukinnar áhættu á lungnakrabbameini, krabbameini í legslímhúð, í þvagblöðru og brjóstakrabbameini. Matvælaöryggisstofnunin mat það sem svo að meðalváhrif fyrir fullorðna sé nærri, eða aðeins yfir, þolanlegri vikulegri inntöku og að undirhópar neytenda, s.s. grænmetisætur, börn, reykingafólk og fólk sem býr á mjög menguðum svæðum, geti farið yfir tvöfalda þolanlega vikulega inntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þótt áhættan á skaðlegum áhrifum á nýrnastarfsemi, að teknu tilliti til fæðutengdra váhrifa í Evrópu, sé mjög lítil ætti að draga úr núverandi váhrifum af völdum kadmíums. Á grundvelli þolanlegrar, vikulegrar inntöku og 10% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut kadmíums í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði kadmíums frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því ætti kadmíum ekki að greinast í matvælunum eða matvælaherminum í meira en 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.
- 17) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti einnig álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist króms í matvælum og drykkjarvatni⁽¹²⁾. Í þessu álit tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin skort á gögnum um tilvist sexgils króms í matvælum og ákvað að líta svo á að í raun allt króm sem greinist í matvælum sé líklega þriggilt króm þar eð matvæli eru að miklu leyti afoxandi miðill sem stuðlar ekki að oxun þriggils króms í sexgilt króm. Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að jafnvel þótt lítill hluti heildarinnihalds króms í matvælum sé í sexgiltu formi, sem er eitruðra, gæti það átt verulegan hlut í váhrifum af völdum sexgils króms. Sexgilt króm getur verið fyrir hendi í drykkjarvatni, þ.m.t. átöppuðu drykkjarvatni. Þó að með háþróaðri, tiltækum greiningaraðferðum sé unnt að greina milli þriggils króms og sexgils króms getur verið íþyngjandi og erfitt fyrir lögbær yfirvöld og rekstraraðila að greina þar á milli. Því er rétt að taka tillit til þessara sjónarmiða þegar samræmi efniviðar og hluta úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem geta innihaldið króm, við reglugerðina er tryggt.
- 18) Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega daglega inntöku við 0,3 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir þriggilt króm að því er varðar dreifðan ofvöxt í þekjufrumum skeifugarnar og blóðeitrun. Matvælaöryggisstofnunin áætlaði að inntekið magn þriggils króms með fæðu fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu sé annars vegar 5% og hins vegar 8% af þolanlegri daglegri inntöku. Á grundvelli þolanlegrar daglegrar inntöku og 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut króms í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif að því er varðar efnivið sem kemst í snertingu við matvæli eru sértæku flæðimörkin 3,6 mg þriggils króms/kg matvæla eða matvælahermis viðeigandi. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til að hann nái yfir þriggilt króm, að því tilskildu að flæði frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli sé ekki meira en 3,6 mg þriggils króms/kg matvæla eða matvælahermis.
- 19) Að auki fastsetti Matvælaöryggisstofnunin einnig viðmiðunarskammt (við 90% öryggismörk) (BMDL₁₀) sem nemur 1,0 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sexgilt króm. Þar eð þetta form króms skemmir erfðaefni og er krabbameinsvaldandi taldi Matvælaöryggisstofnunin að váhrifamörk yfir 10 000 séu nauðsynleg til að váhrifin séu lítið áhyggjuefni. Með tilliti til BMDL₁₀, lágmarksváhrifamarkanna sem nema 10 000, 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut sexgils króms í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ætti flæði sexgils króms frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki

⁽¹¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2009 980 (1–131).

⁽¹²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(3), 3595.

að fara yfir 0,0012 mg sexgils króms/kg matvæla eða matvælahermis til að útiloka skaðleg áhrif á heilbrigði. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á heildarinnihaldi króms í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir króm, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið.

- 20) Mikill munur er á eiturhrifum þriggils og sexgils króms og er erfitt að greina á milli þessara tveggja krómforma án þess að nota íþyngjandi greiningaraðferðir. Því ætti við sannprófun á samræmi við reglugerðina að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem geta innihaldið króm að taka mið af sexgiltu krómi þar sem það er eittraðasta formið. Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerðina til að þar komi fram greiningarmörk sem mörk fyrir flæði króms yfir í matvæli eða matvælahermi. Flæði alls króms, óháð oxunarástandi þess, frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ætti því ekki að vera greinanlegt í matvælum eða matvælahermi yfir gildinu 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Ef rekstraraðili, sem setur efniviðinn á markað, getur sannað á grundvelli fyrirbyggjandi skriflegra sönnunargagna að hægt sé að undanskilja tilvist sexgils króms í efniviðnum þar eð það er ekki notað eða myndast ekki í öllu framleiðsluferlinu ætti að líta svo á að formið sem flæðir sé einungis þriggilt króm og því ættu flæðimörkin 3,6 mg/kg matvæla að gilda í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina.
- 21) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist blýs í matvælum⁽¹³⁾. Hún fastsetti neðri öryggismörk (95. hundraðshlutamark) fyrir viðmiðunarskammt með 1% viðbótaráhættu (BMDL₀₁) við 0,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar sem viðmiðunarpunktur fyrir áhættulýsingu blýs við mat á áhættu að því er varðar greindarskerðingu barna sem er mæld á heildarkvarða fyrir greindarvísitölu. Litið var á 1% aukningu á slagbilsþrýstingi árlega eða að meðaltali hjá öllum íbúum sem lýðheilsuvandamál. Á þessum grundvelli reiknaði Matvælaöryggisstofnunin út meðaltal BMDL₀₁ fyrir slagbilsþrýsting sem nemur 36 µg/l sem samsvarar 1,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar áhrif á slagbilsþrýsting. Hún reiknaði einnig út BMDL₁₀-gildi (við 90% öryggismörk) sem nemur 0,63 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar áhrif á algengi langvinns nýrnasjúkdóms. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hjá fullorðnum, börnum og ungbörnum voru váhrifamörk slík að ekki væri hægt að útiloka möguleika á áhrifum af blýi hjá sumum neytendum, einkum börnum, við nein váhrifastig og því hafi ekki verið unnt að reikna út heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að vernd barna gegn hugsanlegri áhættu á taugaproskunarfræðilegum áhrifum myndi vernda alla íbúa gegn öllum öðrum skaðlegum áhrifum af völdum blýs.
- 22) Ekki ætti að nota blý af ásetningu við framleiðslu á plastefni en það getur verið fyrir hendi sem óhreinindi. Þar eð ekki er hægt að koma alveg í veg fyrir tilvist þess og það getur haft áhrif á heilbrigði við hvaða váhrifastig sem er ætti að setja samræmdar reglur til að tryggja að unnt sé að hafa stjórn á tilvist þess. Því er rétt að fastsetja sameiginleg mörk fyrir flæði þess frá plastefnum. Þar sem heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi er ekki fyrir hendi er BMDL₀₁-gildið 0,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag notað sem grundvöllur fyrir þau mörk. Váhrif af völdum blýs stafa þó frá mörgum öðrum upptökum en efnivið og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Til að reikna út mörk fyrir flæði blýs frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli er því rétt að nota almennan 10% úthlutunarstuðul til að gera ráð fyrir hluta blýs frá efnivið og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í heildarváhrifum af völdum blýs. Að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi slíkan efnivið og hluti og gengið út frá því að meðallíkamsþyngd sé 60 kg ætti flæði blýs frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,003 mg/kg matvæla eða matvælahermis í því skyni að lágmarka líkur á skaðlegum áhrifum á

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1570.

heilbrigði. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á blýi í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörk fyrir blý, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, séu fastsett í þess stað. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.

- 23) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist tilvist kvikasilfurs og metýlkvikasilfurs í matvælum ⁽¹⁴⁾ þar sem hún tilgreindi þolanlega, vikulega inntöku sem nemur 4,0 µg af ólífrænu kvikasilfri (gefið upp sem kvikasilfur í formi frumefnis)/kg líkamsþyngdar að því er varðar eiturhrif á nýru. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áætluð váhrif af völdum ólífræns kvikasilfurs í Evrópu einungis frá fæðu sé ekki yfir þolanlegri, vikulegri inntöku. Á grundvelli þolanlegrar, vikulegrar inntöku og 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut kvikasilfurs í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði kvikasilfurs frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,007 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á kvikasilfri í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir kvikasilfur, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.
- 24) Nota má eingreind, arómatísk amín í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli sem litgjafa eða sem efni sem er ekki bætt við af ásetningi í samræmi við 6. gr. reglugerðarinnar. Eingreind, arómatísk amín eru stór hópur efnasambanda en nokkur þeirra eru krabbameinsvaldar og grunur leikur á að önnur þessara efnasambanda séu krabbameinsvaldar. Sum eingreind arómatísk amín geta haft skaðleg áhrif við hvaða flæðimagn sem er og því ætti flæði þeirra í matvæli ekki að eiga sér stað. Hins vegar er ekki hægt að útiloka flæði þeirra með greiningum þar eð greiningaraðferðir geta einungis útilokað flæði yfir greiningarmörkum þeirra. Í þeim tilgangi að sannprófa samræmi og tryggja réttaröryggi hefur flæði eingreindra arómatískra amína í matvæli verið takmarkað við tiltekið gildi sem ekki er hægt að greina í matvælum eða matvælahermi með almennt notuðum greiningaraðferðum. Samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla tryggja framfarir í greiningargetu að búnaður sé nú almennt tiltækur sem gerir það kleift að lækka greiningarmörkin 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis, sem samkvæmt þessari reglugerð gilda sem stendur um greiningu á stökum eingreindum arómatískum amínum, niður í ný greiningarmörk sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því ætti að skilgreina neðri greiningarmörkin í reglugerðinni sem greiningarmörk fyrir stök eingreind arómatísk amín.
- 25) Sem stendur gilda takmarkanirnar sem varða eingreind arómatísk amín í II. viðauka um öll eingreind arómatísk amín sem eru ekki skráð í töflu 1 í I. viðauka við reglugerðina. Beiting á nýju lágu greiningarmörkunum, sem gilda nú samkvæmt þessari reglugerð, myndi krefjast prófunar að því er varðar mikinn fjölda efna og ekki myndu öll eingreind arómatísk amín hafa skaðleg áhrif á heilbrigði yfir þeim greiningarmörkum. Vandmeðförnustu eingreindu arómatísku amínin eru skráð í 43. færslu 8. viðbætis við XVII. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁵⁾, færslunni um asólitarefni. Því er viðeigandi að nota nýju greiningarmörkin eingöngu að því er varðar þessi efni þar sem eiturhrif þeirra eru þekkt. Leggja ætti mat á önnur eingreind arómatísk amín, sem ekki er mælt fyrir um mörk fyrir í I. viðauka, í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar. Til þess að samarlögð eituráhrif þeirra hafi ekki skaðleg heilbrigðisvandamál í för með sér ætti hins vegar að takmarka heildarflæði þeirra við að hámarki 0,01 mg/kg matvæla eða mathermis.
- 26) Samkvæmt 2. lið í II. viðauka við reglugerðina er þess krafist að summa eingreindra arómatískra amína fari ekki yfir 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis til að koma í veg fyrir að samarlögð tilvist þeirra geti valdið skaðlegum áhrifum á heilbrigði. Þar sem greiningarmörkin eru nú lækkuð niður í 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir öll eingreind arómatísk amín, sem eru skráð í færslunni um asólitarefni, myndi summa þeirra ekki útheimta mat ef slíkt eingreint arómatískt amín greinist þar eð efniviðurinn væri ekki í samræmi við reglugerðina hvort eð er í þessu tilviki. Ef það er hins vegar vitað eða grunur leikur á um að tiltekin eingreind arómatísk amín, sem eru ekki skráð í I. viðauka

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2985.

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

eða í færslunni um asólitarefni, geti verið fyrir hendi skal meta tilvist þeirra á grundvelli flæðiprófunar og líkanagerðar. Því er rétt að viðhalda ákvæðinu um að summa þessara eingreindu arómatísku amína fari ekki yfir 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

- 27) Nýju eða uppfærðu takmarkanirnar að því er varðar efni í II. viðauka útheimta skýr samskipti í aðfangakeðjunni til að tryggja að fullnægjandi upplýsingar um tilvist þessara efna séu aðgengilegar rekstraraðilum sem nota vörur frá millistigum í aðfangakeðjunni eða endanlega hluti eða efnivið sem getur innihaldið þessi efni. Ef slíkar upplýsingar eru ekki veittar geta þeir ekki verið vissir um tilvist og magn þessara efna og þeir myndu þurfa að framkvæma tíðari prófanir en væri nauðsynlegt ef þessar upplýsingar væru veittar. Ef þessir rekstraraðilar hafa hins vegar upplýsingar um tilvist og magn þessara efna geta einfaldir útreikningar nægt til að ákvarða hvort mögulegt væri að fara yfir mörk og ekki væri þörf á neinum greiningarprófunum. Enn fremur er einnig gerð krafa um upplýsingagjöf um magn efna til að veita upplýsingar um tilvist þessara efna á síðari stigum aðfangakeðjunnar. Því er rétt að breyta 6. lið IV. viðauka við reglugerðina til að skýra nánar að magn efna sem falla undir mörk samkvæmt II. viðauka ætti að vera tilgreint í samræmisýfirlýsingunni.
- 28) Áður en milliefni eða fullunnin vara er sett á markað verður framleiðandi viðkomandi vöru að meta hvort hún sé í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og/eða í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar. Við slíkt mat ætti að nota ólíkar og heildrænar aðferðir. Það er útbreidd og kostnaðarhagkvæm prófunaraðferð að ákvarða einungis öryggi efna sem eru fyrir hendi í styrk sem nemur meira en 10 milljarðshlutum með því að nota flæðiprófun með matvælahermi. Efni sem eru ekki yfir þessum mörkum teljast örugg. Flæði efna í styrk sem nemur 10 milljarðshlutum getur þó einungis talist öruggt að því tilskildu að hægt sé að útiloka að þau hafi erfðaeiturhrif. Auk notkunar slíkrar prófunaraðferðar ætti því alltaf að meta hvort efni, sem gætu skemmt erfðaeefni, séu fyrir hendi. Því skulu eftirnotendur allra milliefna eða endanlegs efniviðar látnir vita að hann gæti innihaldið efni sem ekki er hægt að útiloka að hafi erfðaeiturhrif. Framleiðendur milliefna vita að þessi efni geta verið fyrir hendi í vörum þeirra þar sem þeir nota efnablöndur sem innihalda þau eða ættu að fá slíkar upplýsingar frá birgjum sínum. Því ætti einnig að skýra nánar 6. lið IV. viðauka þannig að upplýsinga sé krafist um efni sem eru fyrir hendi í efnivið eða hlut sem hefur ekki verið útilokað að hafi erfðaeiturhrif.
- 29) Í lið 2.1.6 í V. viðauka við reglugerðina er gerð krafa um þrjár síðari prófanir fyrir hluti og efnivið sem kemst endurtekið í snertingu við matvæli. Nota ætti niðurstöðurnar úr þriðju flæðiprófuninni til að sannprófa samræmi við flæðimörk. Ef flæðið eykst hins vegar milli fyrstu, annarrar og þriðju prófunar henta prófanirnar ekki til að sannprófa samræmi, jafnvel í þeim tilvikum þegar ekki er farið yfir sértæku flæðimörkin í neinni af þessum þremur prófunum, þar eð þær geta ekki spáð fyrir með fullnægjandi hætti um endanlegt flæðimagn eftir viðvarandi snertingu við matvæli. Þar að auki ætti flæðið að minnka í síðari prófunum. Þessi meginregla endurspeglar nú þegar í annarri undirgrein liðar 2.1.6 um skilyrði fyrir notkun niðurstaðna úr fyrstu prófuninni sem og í lið 3.3.2 um prófun á heildarflæði en krafa um að flæði ætti ekki að aukast milli síðari prófana kom ekki fram í fyrstu málsgrein liðar 2.1.6. Því er rétt að breyta reglugerðinni og bæta þessari kröfu við. Í sumum tilvikum, t.d. þegar flæði er lítið miðað við mæliskekkjuna, getur þó verið erfitt að ákvarða þróun í áttina að minnkun með greiningum og til þess þarf flóknað reglur. Því er rétt að gera einungis kröfu um að flæðið, sem er ákvarðað í síðari prófun, sé ekki meira en í fyrri prófun, að skýra nánar þessa meginreglu í reglugerðinni og fastsetja að aldrei ætti að líta svo á að efniviður, sem sýnir aukið flæði í síðari prófunum, sé í samræmi við ákvæði.
- 30) Í V. viðauka er kveðið á um reglur fyrir prófanir til að sýna fram á samræmi flæðis frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við flæðimörkin sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðarinnar. Tilteknum tegundum efniviðar og hluta úr plasti er einungis ætlað að komast í snertingu við matvæli í kulda eða við stofuhita og í stuttan tíma (undir 30 mínútum). Þótt skilyrði fyrir prófun á sértæku flæði fyrir slíka ætlaða snertingu liggi fyrir eru samsvarandi skilyrði fyrir prófun á heildarflæði ekki tilgreind í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina. Prófunarskilyrði 2 (OM2) fyrir prófun á heildarflæði (OM-prófun), þar sem krafist er prófunar við 40 °C í tíu daga, og prófunarskilyrði 3 (OM3), þar sem krafist er prófunar við 70 °C í tvær klukkustundir, eru þau OM-prófunarskilyrði sem komast nálægt því að líkja eftir ætluðum skilyrðum við snertingu við matvæli fyrir þessar gerðir eldhúsáhalda en þau eru verulega

strangari en raunveruleg skilyrði sem gætu komið upp við raunverulega notkun á slíkum eldhúsahöldum. Því er rétt að breyta töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina og viðkomandi texta undir töflunni til að setja inn skilyrði fyrir prófun á heildarflæði í 30 mínútur við 40 °C (sem OM0-prófunarskilyrði) fyrir prófun á heildarflæði frá efnivið og hlutum úr plasti í eldhúsahöldum við einungis lágt hitastig eða stofuhita og í stuttan tíma í einu.

- 31) Flæðiprófun við 100 °C getur verið tæknilega erfið í sumum aðstæðum vegna mikillar uppgufunar vatns. Í því skyni að yfirstíga þessa erfiðleika og tryggja að flæðiprófun geti farið fram á tilhlýðilegan hátt má í staðinn nota bakstreymisskilyrði til að prófa sértækt flæði og heildarflæði við 100 °C. Kveðið er á um möguleika á slíku bakstreymisskilyrði í OM5- og OM6-prófunarskilyrðum í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina þar sem krafist er prófunar við 100 °C. Bakstreymisskilyrði fyrir prófun er ekki tilgreint sem valkostur fyrir OM4-prófunarskilyrði þar sem einnig er krafist prófunar við 100 °C. Því er rétt að breyta færslunni um OM4 í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina til að setja inn bakstreymisskilyrði sem valkost þegar prófun við 100 °C er tæknilega erfið.
- 32) Sem stendur er ekki heimilt að nota búnaðinn eða tækið í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu við flæðiprófun samkvæmt reglugerðinni. Ef búnaður og tæki til matvælavinnslu eru hins vegar úr mörgum plasthlutum eða innihalda plasthluti ásamt öðrum efnivið getur það verið íþyngjandi og í sumum tilvikum ómögulegt að sannprófa samræmi þessara plasthluta við reglugerðina. Því ætti að vera mögulegt að sannprófa samræmi með því að framkvæma flæðiprófanir á matvælunum eða matvælaherminum, sem eru framleidd eða unnin með því að nota búnaðinn eða tækið í heild sinni, eða samsetningar eða einingar þeirra, í samræmi við notkunarleiðbeiningar, í stað þess að reyna að ákvarða flæðið frá hverjum stökum plasthluta eða efnivið úr plasti sem er notaður í búnaðinn eða tækið. Ef slík flæðiprófun er gerð við verstu fyrirjáanlegu notkunarshilyrði á matvælunum, eða ef við á, á matvælaherminum, sem hægt er að ná fram í samræmi við notkunarleiðbeiningar, og yfirfærsla efnisþátta frá búnaðinum eða tækinu í heild sinni fer ekki yfir sértæk flæðimörk ætti að líta svo á að plasthlutarnir í búnaðinum til matvælavinnslu séu í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar ef plasthlutarnir eru í samræmi við ákvæðin um samsetningu sem sett eru fram í reglugerðinni. Því er rétt að breyta V. viðauka við reglugerðina til að setja fram ákvæði sem gera kleift að gera flæðiprófun með búnaðinum eða tækinu í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu í stað þess að sannprófa samræmi hvers og eins hlutar.
- 33) Notkun búnaðarins eða tækisins í heild sinni, eða hluta þess, í samræmi við notkunarleiðbeiningar við undirbúning matvæla er kannski ekki dæmigerð fyrir alla hluta þess. Tiltæknir hlutar eru hafðir við mismunandi snertiskilyrði, sérstaklega hlutarnir sem notaðir eru til geymslu, í sumum tilvikum til langs tíma, s.s. ílát, geymar, hylki og púðar. Einnig þyrfti að prófa þessa hluta eina og sér til að tryggja að þeir séu líka öruggir að því er varðar þessi geymsluskilyrði.
- 34) Flæðiprófun á búnaði eða tækjum til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu getur einungis leitt í ljós hvort búnaðurinn sé í samræmi við reglugerðina. Ef flæði, sem er ekki í samræmi við ákvæði, kemur í ljós við prófun búnaðar eða tækja til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu ætti að sannprófa að þetta flæði eigi ekki upptök sín í efnivið sem fellur ekki undir reglugerðina. Því er rétt að gera kröfu um að ákvarðað sé hvort upptökin á ósamræminu sé plasthluti í búnaðinum eða tækinu eða hvort það sé annar efniviður sem fellur ekki undir reglugerðina. Einungis ætti að ákvarða að búnaðurinn sé ekki í samræmi við reglugerðina ef ósamræmið er tilkomið vegna plasthluta.
- 35) Í fyrstu málsgrein kafla 3.2 í V. viðauka við reglugerðina eru sett fram skilyrði fyrir því að skipta út matvælahermin D2 með 95% etanóli og ísóóktani í prófunum heildarflæðis 1–6 (OM-prófanir) sem um getur í töflu 3 í V. viðauka þegar það er ekki tæknilega mögulegt að framkvæma eina eða fleiri OM-prófanir 1–6 með hermi D2. Í þriðja málslíð þeirrar málsgreinar er fyrir mistök vísað til sértæks flæðis en ekki heildarflæðis. Því er nauðsynlegt að leiðrétta málslíðinn.
- 36) Í annarri málsgrein kafla 3.2 í V. viðauka við reglugerðina eru sett fram skilyrði fyrir því að skipta út prófun heildarflæðis 7 (OM-prófun) með OM-prófunum 8 eða 9 þegar það er ekki tæknilega mögulegt að framkvæma OM-prófun 7 með hermi D2. Í orðalagi málsgreinarinnar kemur ekki skýrt fram hvaða prófun skuli koma í stað OM-prófunar 7 og er vísað til mesta heildarflæðis í síðasta málslíðnum sem unnt er að túlka ranglega á þann hátt að framkvæma ætti fleiri en tvær OM-prófanir. Því er rétt að gera málsgreinina skýrari með því að mæla fyrir um að velja ætti eina prófun og með því að vísa til meira heildarflæðis sem fæst samkvæmt þeim tveimur prófunarskilyrðum sem er krafist í þeirri prófun.

- 37) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 38) Heimilt ætti að vera að setja efnivið og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gildi áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og sem voru einnig settir á markað fyrir þá dagsetningu, á markað í tvö ár til viðbótar og að þeir séu áfram á markaði þar til birgðir eru fullnýttar. Þetta langa tímabil ætti hins vegar ekki að vera notað til að þróa nýjan efnivið og hluti, sem hafa ekki enn verið settir á markað þegar þessi reglugerð öðlast gildi, og eru ekki enn í samræmi við ákvæði hennar. Rekstraraðilar hafa ef til vill ekki alveg séð fyrir gildistöku þessarar reglugerðar þegar þeir höfðu þegar ætlað sér að setja slíkan nýjan efnivið á markað fyrir gildistöku þessarar reglugerðar. Því er rétt að leyfa slíka setningu nýs efniviðar og hluta á markað á grundvelli gömlu reglnanna í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 39) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað a-liðar í 3. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„a) öll sölt efna, sem „já“ er tilgreint fyrir í 2. dálki í töflu 1 í II. viðauka, af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum og falla undir takmarkanirnar sem settar eru fram í 3. og 4. dálki þeirrar töflu“.

2) Ákvæðum I., II., IV. og V. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Efniviði og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og sem voru fyrst settir á markað fyrir 23. mars 2021, má áfram setja á markað fram til 23. september 2022 og hafa þá áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., IV. og V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Töflu 1 í 1. lið er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslu 236 um 1,3-fenýlendíamín kemur eftirfarandi:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenýlendíamín	nei	já	nei	EG			(28)“
------	-------	---------------	-------------------	-----	----	-----	----	--	--	-------

ii. Í stað færslu 398 um antímonþríoxíð kemur eftirfarandi:

„398	35760	00013-09-64-4	Antímonþríoxíð	já	nei	nei				(6)“
------	-------	---------------	----------------	----	-----	-----	--	--	--	------

iii. Eftirfarandi færslum er bætt við í númeraröð:

„1075			Montmórállón-ítelir sem breytt er með hexadekýltrí-metýlamm-óníumbrómíði	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 4,0% massahlutfalli í pólýmjólkursýruplast sem er ætlað til langtímageymslu á vatni við eða undir stofuhita. Getur myndað flögur á nanóformi sem eru þynnri en 100 nm á eina vegu eða tvo. Slíkum flögum skal snúið samhliða yfirborði fjölliðunnar og þær skulu vera greyphtar að fullu í fjölliðuna.	
1076		12279-37-46-3	Fosfórsýrlingur, trífenýlestri, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandíyl)], C10-16 alkýlestri	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,2% massahlutfalli í efnivið og hluti úr höggþolnu pólýsterýni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp í 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Það skal ekki notað í snertingu við matvæli sem hermir C og/eða D1 er valinn fyrir í III. viðauka.	
1077			Títandíoxíð sem er yfirborðs-meðhöndlað með flúoríð-breyttu áloxíði	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í allt að 25,0% massahlutfalli, þ.m.t. í nanóformi.	29“

b) Eftirfarandi færslum er bætt við 3. lið í töflu 3:

„28	Greiningarmörk, sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis, gilda
29	Að því er varðar skautaðar fjölíður, sem bólga út þegar þær komast í snertingu við matvæli sem matvælahermir B hefur verið valinn fyrir í III. viðauka, er hætta á að farið sé yfir flæðimörkin fyrir ál og flúoríð við ströng snertiskilyrði. Við snertiskilyrði sem vara í meira en 4 klukkustundir við 100 °C getur verið farið verulega yfir mörkin.“

2) Í stað II. viðauka í heild sinni kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Takmarkanir varðandi efnivið og hluti úr plasti

Eftirfarandi takmarkanir varðandi efnivið og hluti úr plasti gilda:

1. Efniviður og hlutir úr plasti skulu ekki losa efnin í eftirfarandi töflu 1 í magni sem er yfir sértækum flæðimörkum, sem gefin eru upp í mg/kg matvæla eða hermis, sem eru tilgreind í 3. dálki, og með fyrirvara um athugasemdir í 4. dálki.

Efni, sem eru skráð í töflu 1, skulu eingöngu notuð í samræmi við kröfur um samsetningu sem settar eru fram í II. kafla. Ef í II. kafla er ekki kveðið á um grundvöll fyrir leyfðri notkun á slíku efni má viðkomandi efni aðeins vera fyrir hendi sem óhreinindi í samræmi við takmarkanirnar sem eru tilgreindar í töflu 1.

Tafla 1

Almenn skrá yfir flæðimörk fyrir efni sem flæða frá efnivið og hlutum úr plasti

1)	2)	3)	4)
Heiti	Sölt sem eru leyfð í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr	Sértæk flæðimörk [mg/kg matvæla eða matvælahermis]	Athugasemd
Ál	já	1	
Ammóníum	já	-	1)
Antímon	nei	0,04	2)
Arsen	nei	EG	
Baríum	já	1	
Kadmíum	nei	EG (magngreiningarmörk 0,002)	
Kalsíum	já	-	1)
Króm	nei	EG	3)
Kóbalt	já	0,05	
Kopar	já	5	
Evrópíum	já	0,05	4)
Gadólíníum	já	0,05	4)
Járn	já	48	
Lantan	já	0,05	4)

Blý	nei	EG	
Lítíum	já	0,6	
Magnesium	já	-	1)
Mangan	já	0,6	
Kvikasilfur	nei	EG	
Nikkel	nei	0,02	
Kalíum	já	-	1)
Natríum	já	-	1)
Terbium	já	0,05	4)
Sink	já	5	

EG: Ekki greinanlegt. Greiningarmörk sem eru ákvörðuð í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. LOD: tilgreind magngreiningarmörk.

Athugasemdir

- 1) Flæðið fellur undir 3. mgr. 11. gr. og 12. gr.
 - 2) Athugasemdin við ESM-nr. 398 í töflu 1 í I. viðauka gildir: Hægt er að fara yfir sértæk flæðimörk við mjög hátt hitastig
 - 3) Til að sannprófa samræmi við reglugerðina skulu greiningarmörkin 0,01 mg/kg gilda um heildarinnihald króms. Ef rekstraraðilinn, sem setti efniviðinn á markað, getur hins vegar sannað, á grundvelli fyrirliggjandi skriflegra sönnunargagna, að tilvist sexgils króms í efniviðnum sé undanskilin þar sem það er hvorki notað né myndast á öllu framleiðsluferlinu skulu mörkin fyrir heildarinnihald króms, sem nema 3,6 mg/kg, gilda.
 - 4) Hægt er að nota lantaníðefnin evrópíum, gadólíníum, lantan og/eða terbium í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr. að því tilskildu:
 - a) að summa allra lantaníðefna sem flæða í matvæli eða matvælaherminum fari ekki yfir flæðimörkin 0,05 mg/kg og
 - b) að greiningargögn, með notkun vel skilgreindrar aðferðafræði sem sýnir að lantaníðefnin sem eru notuð séu fyrir hendi í klofnu jónuðu formi í matvælunum eða matvælaherminum, séu hluti af skjölunum sem um getur í 16. gr.
 2. Eingreind, arómatísk amín, sem eru skráð í 43. færslu í 8. viðbæti við XVII. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (*) og sem engin flæðimörk eru tilgreind fyrir í töflu 1 í I. viðauka, skulu ekki flæða eða losna með öðrum hætti úr efnivið og hlutum úr plasti yfir í matvæli eða matvælaherminum. Þau skulu ekki vera greinanleg með notkun greiningarbúnaðar með greiningarmörk sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir hvert stakt eingreint, arómatískt amín í samræmi við 4. mgr. 11. gr.
- Að því er varðar eingreind, arómatísk amín, sem eru ekki skráð í 43. færslu í 8. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 en sem engin sértæk flæðimörk eru tilgreind fyrir í I. viðauka, skal sannprófa samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 í samræmi við 19. gr. Summa þessara eingreindu, arómatísku amína skal hins vegar ekki fara yfir 0,01 mg/kg í matvælum eða matvælaherminum.“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEC og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC og 2000/21/EC (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

3) Í stað 6. liðar í IV. viðauka kemur eftirfarandi:

- „6) nægar upplýsingar um efnin, sem eru notuð, eða niðurbrotsefni þeirra, sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir sem eru settar fram í I. og II. viðauka við reglugerðina, til að rekstraraðilar á síðari stigum ferlisins geti tryggt samræmi við reglugerðina.

Á millistigum skulu þessar upplýsingar ná yfir tilgreiningu og magn efna í milliefninu

- sem falla undir takmarkanirnar í II. viðauka eða
- þar sem erfðaeiturhrif hafa ekki verið útilokuð og sem eru tilkomin vegna notkunar af ásetningi á framleiðslustigi milliefnisins og sem gætu verið fyrir hendi í magni sem fyrirsjáanlegt er að auki flæði frá endanlega efninu sem fer yfir 0,00015 mg/kg matvæla eða matvælahermis.“

4) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. kafla er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi undirgrein er bætt við í annarri málsgrein liðar 2.1.3:

- „iv. ef efniviðurinn eða hluturinn úr plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem verður að sannprófa hvort sé í samræmi við ákvæði, verður við endanlega notkun hluti af búnaði eða tæki til matvælavinnslu, eða hluta þess, má framkvæma flæðiþrófanir með því að ákvarða sértækt flæði í matvæli eða matvælahermin sem er framleiddur eða unninn með búnaðinum eða tækinu í heild sinni, eða hluta þess, eins og við á, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- matvælin eða matvælahermirinn er unninn við prófun með búnaði eða hluta hans í samræmi við verstu fyrirsjáanlegu skilyrðin sem hægt er að ná fram ef búnaðurinn eða hluti hans er notaður í samræmi við notkunarleiðbeiningar hans og
- flæði frá hlutum sem eru notaðir til geymslu, s.s. frá ílátum, geymum, hylkjum og púðum sem eru hluti af búnaðinum við vinnslu matvæla, er ákvarðað með því að nota skilyrði sem eru dæmigerð fyrir notkun þeirra, nema ef þau prófunaskilyrði sem eru notuð fyrir búnaðinn eða tækið í heild sinni, sem er prófað, eru einnig dæmigerð fyrir notkun þeirra.

Þegar flæðiþrófun fer fram við ofangreind skilyrði og yfirfærsla efnispátta frá búnaðinum eða tækinu í heild sinni fer ekki yfir flæðimörkin skulu plasthlutarnir eða efniviðurinn í búnaðinum eða tækinu teljast vera í samræmi við 1. mgr. 11. gr.

Prófun á hlutunum sem eru notaðir til geymslu eða afhendingar, s.s. geymar, ílát, hylki eða púðar, skulu vera við skilyrði sem eru dæmigerð fyrir notkun þeirra og skulu ná yfir fyrirsjáanleg geymsluskilyrði matvæla í þessum hlutum.

Í fylgiskjölunum, sem um getur í 16. gr., skulu vera skýrar upplýsingar um prófun á búnaðinum eða tækinu í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu eða hlutum þeirra. Þar skal sýnt fram á að prófunin var dæmigerð fyrir fyrirsjáanlega notkun þeirra og tilgreint á hvaða efnum voru gerðar flæðiþrófanir og allar prófunarniðurstöður veittar. Framleiðandi stakra plasthluta skal tryggja að ekki sé fyrir hendi flæði að því er varðar efni þar sem er tilgreint í reglugerðinni að flæði skuli ekki vera greinanlegt við tilgreind greiningarmörk í samræmi við 4. mgr. 11. gr.

Gögn um samræmi sem, í samræmi við reglugerðina, eru afhent framleiðanda endanlegs búnaðar eða tækis, eða hluta þess, skulu innihalda öll efni sem falla undir flæðimörk sem ef til vill er farið yfir við fyrirsjáanlega notkun afhents hluta eða efniviðar.

Ef niðurstaðan er ekki í samræmi við reglugerðina skal ákvarða hvort upptök ósamræmisins sé plasthluti sem fellur undir reglugerðina eða hluti sem er úr öðrum efnivið sem fellur ekki undir reglugerðina á grundvelli skriflegra sönnunargagna eða greiningarprófana. Með fyrirvara um 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1935/2004 skal ósamræmi við reglugerðina einungis staðfest ef flæðið kemur frá plasthluta.“

- ii. Í stað liðar 2.1.6 í heild sinni kemur eftirfarandi:

„2.1.6. *Margnota efniviður og hlutir*

Ef efniviðnum eða hlutum er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal hver flæðiprófun gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Sértækt flæði í annarri prófun skal ekki vera meira en í fyrstu prófun og sértækt flæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en í annarri prófun.

Í kjölfarið skal sannprófa samræmi efniviðarins eða hlutarins á grundvelli þess flæðimagns sem kemur fram í þriðju prófuninni og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins frá fyrstu til þriðju flæðiprófunar. Stöðugleiki efniviðarins skal teljast ófullnægjandi ef flæðið er yfir greiningarmörkum í einhverri af flæðiprófununum þremur og eykst frá fyrstu flæðiprófun til þriðju flæðiprófunar. Ef stöðugleiki er ófullnægjandi skal ekki ákvarða að efniviðurinn sé í samræmi við ákvæði jafnvel þótt ekki sé farið yfir sértæku flæðimörkin í neinni af þessum þremur prófunum.

Liggi endanleg vísindaleg sönnun fyrir um að flæðimagnið minnki í annarri og þriðju prófun og sé ekki farið yfir flæðimörkin í fyrstu prófuninni er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina.

Þrátt fyrir fyrrgreindar reglur skal efniviður eða hlutur aldrei teljast vera í samræmi við þessa reglugerð ef við fyrstu prófun greinist efni sem má ekki flæða eða sleppa í greinanlegu magni skv. 4. mgr. 11. gr.“

- b) Ákvæðum 3. kafla er breytt sem hér segir:

- i. Í stað liðar 3.1 í töflu 3 og málsgreinanna fjögurra fyrir neðan töflu 3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

Stöðluð skilyrði fyrir prófun á heildarflæði

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum [d] eða klukkustundum [k] við snertingarhitastig, gefið upp í [°C] fyrir prófun	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM0	30 mínútur við 40 °C	Öll snerting við matvæli í kulda eða við stofuhita og í stuttan tíma (≤ 30 mínútur).
OM1	10 d við 20 °C	Öll snerting við frosin eða kæld matvæli
OM2	10 d við 40 °C	Öll langtímageymsla við eða undir stofuhita, þ.m.t. þegar pakkað er inn við skilyrði fyrir heita áfyllingu, og/eða við hitun upp að hitastigi T þar sem $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur.
OM3	2 k við 70 °C	Öll skilyrði við snertingu við matvæli sem fela í sér heita áfyllingu og/eða hitun upp að hitastigi T þar sem $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur, án eftirfarandi langtímageymslu við stofuhita eða í kæligeymslu.

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum [d] eða klukkustundum [k] við snertingarhitastig, gefið upp í [°C] fyrir prófun	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM4	1 k við 100 °C eða við bakstreymi	Notkun við háan hita, allt að 100 °C, fyrir allar tegundir matvæla.
OM5	2 k við 100 °C eða við bakstreymi eða að öðrum kosti 1 k við 121 °C	Notkun við háan hita, allt að 121 °C
OM6	4 k við 100 °C eða við bakstreymi	Öll skilyrði við snertingu við matvæli við hitastig sem er hærra en 40 °C og við matvæli þar sem matvælahermer A, B, C eða D1 hafa verið valdir skv. 4. lið, III. viðauka.
OM7	2 k við 175 °C	Notkun við háan hita með fituríkum matvælum við skilyrði sem ganga lengra en samkvæmt OM5.

Prófun OM7 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir fituríka matvælaherma í snertingu við önnur efni en pólýólefín. Ef ekki reynist tæknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermin D2 er heimilt að nota aðra prófun í staðinn eins og kveðið er á um í lið 3.2.

Prófun OM6 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir matvælaherma A, B og C í snertingu við önnur efni en pólýólefín.

Prófun OM5 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3 og OM4. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir alla matvælaherma í snertingu við pólýólefín. Prófun OM2 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1 og OM3.“

ii. Í stað málsgreinanna í lið 3.2 á undan töflunni kemur eftirfarandi:

„Ef ekki er tæknilega mögulegt að framkvæma eina eða fleiri af prófunum OM0 til OM6 með matvælahermin D2 skal gera flæðiprófanir með 95% etanóli og ísóóktani. Að auki skal gera prófun með matvælahermin E ef verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði fara yfir 100 °C. Nota skal prófunina sem gefur mesta heildarflæðið til að sýna fram á samræmi við reglugerðina.

Ef það er tæknilega ekki mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermin D2 skal velja annaðhvort prófun OM8 eða OM9 sem staðgönguprófun með því að velja þá prófun sem hentar betur af þessum tveimur á grundvelli ætlaðrar og fyrirsjáanlegrar notkunar á efniviðnum eða hlutum sem verið er að prófa. Í kjölfarið skal framkvæma flæðiprófun við bæði prófunarskilyrðin sem eru tilgreind fyrir þá prófun sem valin er með því að nota nýtt prófunarsýni fyrir hvert prófunarskilyrði. Nota skal prófunarskilyrðin sem gefa meira heildarflæði til að sýna fram á samræmi við reglugerðina.“

iii. Í stað liðar 3.3.2 í heild sinni kemur eftirfarandi:

„3.3.2. *Margnota hlutir og efniviður*

Viðeigandi prófun á heildarflæði skal gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Flæðið skal ákvarðað með greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*). Heildarflæðið í annarri prófun skal vera minna en í fyrstu prófun og heildarflæði í þriðju prófun skal vera minna en í annarri prófun. Samræmi við heildarflæðimörk skal sannprófað á grundvelli heildarflæðimagns í þriðju prófuninni.

Ef ekki er tæknilega mögulegt að prófa sama sýnið þrisvar, til dæmis þegar prófað er í jurtaolíu, skal prófun á heildarflæði gerð með því að prófa mismunandi sýni í þrjú mismunandi tímabil sem vara í einfaldan, tvöfaldan og þrefaldan viðeigandi tíma snertingarprófunar. Mismunurinn á niðurstöðum úr þriðju og annarri prófun skal teljast mynda heildarflæðið. Sannprófa skal samræmi á grunni þessa mismunar, sem skal ekki fara yfir heildarflæðimörkin. Að auki skal mismunurinn milli niðurstaðna úr annarri prófun og fyrstu prófun vera minni en niðurstöður úr fyrstu prófun og mismunurinn milli niðurstaðna úr þriðju og annarri prófun skal vera minni en mismunurinn milli niðurstaðna úr annarri og fyrstu prófun.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu málsgreinar skal fyrsta prófun vera nægileg ein og sér ef sýnt er fram á, á grundvelli rannsóknaniðurstaðna, að heildarflæði fyrir efniviðinn eða hlutinn sem verið er að prófa minnkar í annarri og þriðju prófun og ef ekki er farið yfir heildarflæðimörkin í fyrstu prófun.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

LEIÐRÉTTING

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/47/ESB frá 14. desember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2009/43/EB að því er varðar skrána yfir varnartengdar vörur

2021/EES/28/10

EES-viðbætur nr. 56, 10.10.2013, bls. 755

Sjá íslenska þýðingu lagagerðarinnar:

<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32012L0047.pdf>

Orðin „Q-ATHUGA, RAÐA ÞARF TÖLUSETTU (ML+tala) HUGTÖKUNUM HÉR Á EFTIR UPP Í STARRÓFSRÖÐ Á ÍSLENSKU Í AFURÐINNI“ undir yfirskriftinni „SKILGREINING HUGTAKA SEM NOTUÐ ERU Í ÞESSARI SKRÁ“ í viðaukanum, falla brott.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB

2021/EES/28/11

EES-viðbætur nr. 73, 12.11.2019, bls. 68

Sjá íslenska þýðingu lagagerðarinnar:

<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32014R0596.pdf>

Í 26. lið d-liðar 1. mgr. 3. gr. kemur „sem komið“ í stað „eða komið“.

Í b-lið 2. mgr. 3 gr. kemur orðið „fjármálagerningar“ í stað „gerningar“.

Í a-lið 1. mgr. 9. gr. kemur orðið „innra“ á undan orðinu „fyrirkomulagi“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 frá 25. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskýrði verðbréfaþyrtinga og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun

2021/EES/28/12

EES-viðbætur nr. 20, 26.3.2010, bls. 221

Sjá íslenska þýðingu lagagerðarinnar:

<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32017R0565.pdf>

Í forsendu 29 kemur hugtakið „hlítinu“ í stað „regluvörslu“.

Í yfirskrift 22. gr. kemur „Hlítinu“ í stað „Regluvarsla“.

Í öðrum málslíð 2. mgr. og c-lið 3. mgr. 22. gr. og 3. mgr. 27. gr. kemur orðið „hlítinargráhættu“ í stað orðsins „regluvörsluáhættu“.

Í b-lið 24. gr. kemur „hlítt“ í stað „fylgt“.

Í töflunni undir yfirskriftinni „Skipulagskröfur“ í I. viðauka kemur „Hlítinargráhættur“ í stað „Regluvörsluskýrslur“ í fyrsta dálki og „hlítinargráhættur“ í stað „regluvörsluskýrslur“ í öðrum dálki.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2108 frá 15. nóvember 2017 um breytingu á tilskipun ráðsins 2009/45/EB um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip

2021/EES/28/13

EES-viðbætur nr. 54, 13.8.2020, bls. 187

Sjá íslenska þýðingu lagagerðarinnar:

<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32017L2108.pdf>

Í 2. tl. 1. gr. kemur „(millilanda- eða)“ í stað „millilanda- eða“ í 1. mgr. nýrrar 3. gr.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/758 frá 31. janúar 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um lágmarksaðgerðir og tegundir viðbótar ráðstafana sem lána- og fjármálastofnanir verða að grípa til til að draga úr áhættu á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka í þriðju löndum

2021/EES/28/14

EES-viðbætur nr. 74, 12.11.2020, bls. 6

Sjá íslenska þýðingu lagagerðarinnar:

<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32019R0758.pdf>

Í 1. mgr. 3. gr. kemur orðið „hryðjuverka“ í stað „hryðjuverkja“.