

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/689 DE LA COMMISSION****du 17 décembre 2019****complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») <sup>(1)</sup>, et notamment son article 29, son article 31, paragraphe 5, son article 32, paragraphe 2, son article 37, paragraphe 5, son article 39, son article 41, paragraphe 3, son article 42, paragraphe 6, et son article 280, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) La législation sur la santé animale établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies. Les règles énoncées dans le présent règlement sont nécessaires pour compléter les dispositions de la partie II, chapitres 2, 3 et 4, de la législation sur la santé animale concernant la surveillance, les programmes d'éradication et le statut «indemne de maladie», ainsi que les dispositions transitoires de la partie IX concernant les programmes de surveillance ou d'éradication existants et le statut «indemne de maladie» actuel.
- (2) Ces règles sont étroitement liées, nombre d'entre elles étant destinées à être appliquées conjointement. Par souci de simplicité et de transparence, et pour faciliter l'application des règles et éviter leur multiplication, il convient que les règles soient fixées dans un seul et même acte plutôt que dans une série d'actes distincts qui se référeraient abondamment les uns aux autres et risqueraient d'être redondants.
- (3) En effet, la surveillance constitue une partie intrinsèque de tout programme d'éradication et le statut «indemne de maladie» est, dans la plupart des cas, le résultat d'un processus de surveillance et d'éradication réussi. En outre, la surveillance est un outil essentiel, adossé à d'autres mesures, pour conserver le statut «indemne de maladie» après son obtention. Les règles relatives à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne de maladie», y compris les dispositions transitoires, ont souvent des objectifs communs et font référence à des activités complémentaires des opérateurs, des vétérinaires et des autorités compétentes. Il convient donc de regrouper ces règles en un seul règlement délégué.
- (4) La surveillance est un élément clé dans le cadre d'une politique efficiente et efficace de prévention des maladies et de lutte contre celles-ci. Il importe qu'elle soit mise en œuvre conjointement par les opérateurs et l'autorité compétente. Elle devrait également viser à atteindre les objectifs de détection précoce des foyers de toute maladie répertoriée ou émergente et à démontrer l'observation des critères d'octroi, de conservation, de suspension ou de retrait du statut «indemne de maladie».
- (5) L'autorité compétente devrait mettre en place un système de surveillance générale de base des maladies répertoriées et émergentes chez les animaux terrestres, fondé sur la notification des cas de maladie survenant dans une population animale cible et l'enquête sur ces cas.
- (6) Ces obligations générales en matière de surveillance des animaux terrestres devraient être complétées par des obligations plus spécifiques en fonction du résultat escompté de la surveillance. Elles devraient être conçues pour servir différents objectifs spécifiques, tels que les programmes de surveillance au sein de l'Union, les programmes d'éradication obligatoires et optionnels, la démonstration du statut «indemne de maladie» et les mesures de lutte contre les maladies, dans le cadre de l'agrément de certains établissements et des mouvements d'animaux et de produits animaux.
- (7) L'élaboration des obligations générales en matière de surveillance des animaux aquatiques suit une approche analogue à celle qui s'applique aux animaux terrestres, quoique non identique. Tous les établissements aquacoles doivent mettre en œuvre un système de surveillance de base fondé sur la notification des cas de maladie survenant dans une population animale cible et l'enquête sur ces cas. En outre, la surveillance des maladies répertoriées et émergentes chez les animaux aquatiques doit inclure certaines mesures de lutte contre la maladie, lorsqu'il est nécessaire de prendre de telles mesures dans les établissements aquacoles.

---

(<sup>1</sup>) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

- (8) Outre les obligations générales de surveillance applicables à tous les établissements aquacoles, des obligations spécifiques de surveillance s'appliquent à certains établissements aquacoles agréés. Ces mesures spécifiques comprennent la mise en œuvre d'un système de surveillance fondé sur l'analyse du risque qu'un établissement puisse contracter et propager une maladie propre aux animaux aquatiques, qu'elle soit répertoriée ou non.
- (9) Les obligations spécifiques de surveillance concernent également la mise en œuvre de programmes d'éradication de certaines maladies répertoriées afin d'obtenir le statut «indemne» de ces maladies, puis de conserver ce statut.
- (10) En outre, les États membres devraient avoir la possibilité de mener une surveillance revêtant la forme de «programmes de surveillance» des maladies de la catégorie C chez les animaux aquatiques au niveau des établissements, sans opter pour un programme d'éradication de la maladie. Les programmes de surveillance diffèrent des programmes d'éradication en ce qu'ils reposent sur un système de surveillance ciblée qui, bien que complet, ne recouvre pas tous les éléments d'un programme d'éradication. Contrairement aux programmes d'éradication, les programmes de surveillance ne permettent pas d'obtenir officiellement le statut «indemne de maladie».
- (11) Les programmes spécifiques d'éradication et de surveillance énoncés dans le présent règlement servent à étayer les exigences sanitaires applicables à certains mouvements d'animaux et de produits d'origine animale au sein de l'Union et, dans certains cas, lors de leur entrée dans l'Union.
- (12) La législation sur la santé animale exige que les règles afférentes aux maladies répertoriées soient appliquées aux espèces répertoriées. Il se peut que la surveillance ne soit pas pertinente pour toutes les catégories d'animaux des espèces répertoriées, notamment en ce qui concerne les animaux sauvages ou certaines catégories d'animaux détenus. Dès lors, le présent règlement devrait prévoir des règles visant à préciser la population animale cible concernée aux fins de la surveillance. Il devrait également être possible d'étendre la population animale cible aux espèces détenues non répertoriées afin de garantir la détection précoce des maladies émergentes.
- (13) Des dérogations devraient également permettre de limiter davantage les populations animales terrestres cibles en fonction des objectifs de surveillance spécifiques, à savoir: i) les programmes de surveillance au sein de l'Union, ii) les programmes d'éradication obligatoires et optionnels et iii) les conditions de police sanitaire fondées sur la surveillance applicables aux mouvements au sein de l'Union ou à l'entrée dans l'Union.
- (14) Les méthodes de diagnostic, ainsi que la collecte d'échantillons pour les réaliser, les techniques, la validation et l'interprétation, sont de nature très technique et font l'objet de modifications fréquentes en raison de l'évolution des normes scientifiques. Par conséquent, pour que les règles relatives aux méthodes de diagnostic soient à jour, il convient qu'elles indiquent avec souplesse les méthodes à utiliser et la manière de les appliquer. Dans le domaine des maladies animales, les méthodes de diagnostic peuvent être tirées de différentes sources de normes scientifiques. Il est donc important d'indiquer l'ordre hiérarchique dans lequel les méthodes doivent être envisagées, compte tenu des principes généraux établis en matière d'échantillonnage, d'analyse, d'essai et de diagnostic par le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (15) Afin d'assurer une utilisation optimale de toutes les ressources et d'éviter les charges administratives et les coûts superflus pour les opérateurs et les autorités compétentes, la détection des maladies répertoriées et émergentes devrait reposer sur les sources d'informations recueillies au cours des contrôles officiels et des autres activités officielles dont l'objet principal n'est pas la surveillance de ces maladies.
- (16) La confirmation d'une maladie en fonction de sa définition de cas relève de la responsabilité de l'autorité compétente; elle devrait s'accompagner d'enquêtes propres à confirmer ou infirmer la présence d'une maladie suspectée. Ces enquêtes sont pertinentes lorsque la confirmation de la maladie déclenche des mesures de lutte contre celle-ci, ainsi que dans certaines autres circonstances qui dépendent des conséquences de cette confirmation. Il importe donc que le présent règlement définisse les autres circonstances dans lesquelles la confirmation de la maladie est nécessaire.

---

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

- (17) Les définitions des notions de cas suspect et de cas confirmé d'une maladie répertoriée et, le cas échéant, d'une maladie émergente sont d'une importance capitale. C'est sur leur fondement que les opérateurs, les vétérinaires et d'autres parties concernées par la surveillance pourront recenser les cas dans lesquels il y a lieu d'adresser une notification à l'autorité compétente, laquelle devra alors appliquer des mesures de lutte contre la maladie. Il est donc nécessaire de prévoir des critères généraux pour la définition des cas suspects et des cas confirmés ainsi que, si nécessaire, des définitions propres à certaines maladies en fonction de leurs caractéristiques particulières.
- (18) Un programme de surveillance au sein de l'Union est un programme de surveillance qui s'applique à l'ensemble de l'Union. Ce type de programme est nécessaire pour garantir une meilleure harmonisation de la surveillance d'une maladie donnée à travers l'Union en raison des préoccupations spécifiques que cette maladie pose en matière de santé publique ou animale. Dès lors, il est nécessaire de fixer les critères que devraient remplir les maladies pouvant faire l'objet d'un programme de surveillance au sein de l'Union.
- (19) La décision 2010/367/UE de la Commission <sup>(3)</sup> fixe les exigences minimales applicables aux programmes de surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages et fournit dans ses annexes des lignes directrices techniques. Il convient qu'une annexe du présent règlement énonce des lignes directrices techniques similaires. Toutefois, le présent règlement est moins détaillé, de manière à faciliter l'adaptation à l'évolution de la situation en matière de surveillance de l'influenza aviaire. Par conséquent, les exigences techniques applicables au programme de surveillance de l'influenza aviaire au sein de l'Union se limitent à énoncer des objectifs, un champ d'application et les principes méthodologiques à suivre.
- (20) La législation sur la santé animale fixe des règles pour l'application des programmes d'éradication obligatoires et optionnels des maladies des catégories B et C dans les États membres. Ces maladies ou catégories de maladies ont leurs propres caractéristiques. Il est nécessaire que leur éradication soit fondée sur une stratégie de lutte propre à la maladie en question. Cette stratégie devrait comprendre au moins: i) la surveillance qu'il est nécessaire d'accomplir pour parvenir au statut «indemne de maladie» en tant que but ultime; ii) le délai; iii) une définition de la population animale faisant l'objet du programme d'éradication; iv) le territoire auquel le programme d'éradication sera applicable; et v) des mesures spécifiques de prévention et de lutte qui s'appliqueront à la maladie durant la phase d'éradication.
- (21) Si le territoire dans lequel un programme d'éradication est mis en œuvre inclut la frontière extérieure de l'État membre, l'autorité compétente devrait veiller à parer au risque d'introduction de la maladie depuis l'extérieur de ses frontières.
- (22) L'objectif d'un programme d'éradication est l'obtention du statut «indemne de maladie» sur le territoire couvert par le programme. Idéalement, pour les animaux terrestres, le programme devrait couvrir l'ensemble du territoire de l'État membre où la maladie est présente. Si ce n'est pas possible, il convient de définir la région minimale acceptable. La superficie minimale de la région concernée devrait être fondée sur l'expérience acquise à la faveur des programmes d'éradication antérieurs et permettre une certaine flexibilité en fonction des caractéristiques spécifiques de la maladie.
- (23) Les objectifs qualitatifs ou quantitatifs du programme devraient être fixés par l'autorité compétente. Les objectifs finaux devraient reposer sur les critères d'octroi du statut «indemne de maladie», tandis que les objectifs intermédiaires peuvent également comprendre d'autres activités ou étapes importantes en vue de l'obtention du statut «indemne de maladie», reflétant l'évolution du programme.
- (24) L'autorité compétente devrait déterminer la période d'application des programmes d'éradication. Dans le cas des programmes optionnels d'éradication de maladies de catégorie C, une période maximale d'application du programme est prévue afin d'éviter une perturbation disproportionnée et durable des mouvements au sein de l'Union. Néanmoins, l'autorité compétente peut entamer le programme d'éradication avant son approbation par la Commission mais ne devrait pas, à ce stade, imposer de restrictions de mouvements au sein de l'Union. Les États membres devraient également avoir la possibilité de demander à la Commission de prolonger cette période lorsque les circonstances le justifient.
- (25) La stratégie d'éradication de certaines maladies pourrait reposer sur l'octroi du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements. Les mesures propres à ces maladies devraient être regroupées et préciser les obligations qui incombent aux opérateurs et aux autorités compétentes.
- (26) La population animale cible à inscrire dans le programme d'éradication d'une maladie devrait être déterminée pour chaque maladie en particulier. Il convient également de préciser pour chaque maladie si l'autorité compétente a la possibilité d'inclure dans le programme certaines populations animales supplémentaires.

<sup>(3)</sup> Décision 2010/367/UE de la Commission du 25 juin 2010 concernant la réalisation par les États membres de programmes de surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages (JO L 166 du 1.7.2010, p. 22).

- (27) C'est à son opérateur qu'il incombe en premier lieu d'obtenir et de conserver le statut «indemne de maladie» d'un établissement, étant donné qu'il est le principal bénéficiaire des avantages liés à ce statut. Par conséquent, l'opérateur devrait se conformer à certaines obligations pour obtenir et conserver le statut «indemne de maladie».
- (28) Une fois que les critères généraux et spécifiques d'une maladie requis pour l'obtention du statut «indemne de maladie» sont remplis par l'opérateur, il incombe à l'autorité compétente de lui octroyer ce statut. Lorsque ces critères spécifiques ne sont plus réunis, il appartient également à l'autorité compétente de suspendre ou de retirer le statut.
- (29) Par ailleurs, il convient, le cas échéant, de détailler les obligations incombant aux opérateurs et aux autorités compétentes dans le cadre des programmes d'éradication compte tenu du profil spécifique de la maladie. Les exigences spécifiques de maladies sont de nature technique: elles sont énoncées pour chaque maladie en annexe du présent règlement.
- (30) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission <sup>(4)</sup> recense les infections à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* et l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* dans la catégorie soumise aux programmes d'éradication obligatoires, et la leucose bovine enzootique, l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky, la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse et la diarrhée virale bovine dans la catégorie soumise aux programmes d'éradication optionnels. Pour ces maladies, les programmes d'éradication devraient être fondés sur l'octroi à l'établissement du statut «indemne de maladie».
- (31) Les programmes d'éradication fondés sur l'octroi du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements devraient inclure tous les établissements détenant des animaux de la population animale cible. Cependant, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'exclure du programme d'éradication certains types particuliers d'établissements et d'abattoirs, à condition que des mesures appropriées d'atténuation des risques soient mises en œuvre.
- (32) Dans le cas de programmes d'éradication fondés sur l'octroi du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements, il convient que l'autorité compétente puisse attribuer différents statuts sanitaires aux différentes unités épidémiologiques.
- (33) Pour les animaux terrestres, les exigences à remplir pour prouver le statut «indemne de maladie» au niveau des établissements sont fondées sur l'absence d'infection ainsi que sur le régime de tests et de surveillance, les conditions d'introduction d'animaux et de produits germinaux dans les établissements et, si nécessaire, les restrictions concernant le recours à la vaccination. Lorsque les conditions de conservation du statut «indemne de maladie» ne sont plus réunies, des exigences spécifiques régissent la suspension, le retrait et le rétablissement de ce statut. En raison de leur nature technique, les modalités spécifiques des maladies et la liste des méthodes de diagnostic à utiliser pour l'octroi et la conservation du statut sont détaillées en annexe.
- (34) Les conditions d'octroi, de conservation, de suspension et de retrait du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements ont été énoncées dans les règles de l'Union en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement, à savoir dans la directive 64/432/CEE du Conseil <sup>(5)</sup> en ce qui concerne la brucellose bovine et la tuberculose bovine et dans la directive 91/68/CEE du Conseil <sup>(6)</sup> pour ce qui est de la brucellose chez les ovins et les caprins. La législation sur la santé animale a abrogé ces dispositions. Par ailleurs, le règlement délégué (UE) 2018/1629 de la Commission <sup>(7)</sup> a aligné l'éventail des agents pathogènes impliqués dans la brucellose et la tuberculose bovine sur le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'Organisation mondiale de la santé animale <sup>(8)</sup> (OIE) (ci-après le «Code terrestre»). Ces maladies sont à présent qualifiées d'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* et d'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*. Il convient donc de réviser les exigences techniques relatives au statut de ces maladies, de manière à les aligner sur le Code terrestre tout en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre des précédents programmes d'éradication de ces maladies.

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

<sup>(5)</sup> Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO no 121 du 29.7.1964, p. 1977/64).

<sup>(6)</sup> Directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins (JO L 46 du 19.2.1991, p. 19).

<sup>(7)</sup> Règlement délégué (UE) 2018/1629 de la Commission du 25 juillet 2018 modifiant la liste de maladies figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 272 du 31.10.2018, p. 11).

<sup>(8)</sup> *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, Organisation mondiale de la santé animale, 2018.

- (35) Dans le cas de programmes d'éradication de maladies d'animaux terrestres fondés sur l'octroi du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements, il est nécessaire lors de la suspicion ou de la confirmation d'une maladie que l'autorité compétente mette en œuvre certaines mesures pour empêcher sa propagation. Ces mesures doivent être appliquées en premier lieu dans l'établissement où le cas suspect est détenu mais l'autorité compétente devrait pouvoir étendre ces mesures à d'autres animaux ou établissements en présence d'un risque de propagation de la maladie.
- (36) Lors de l'application de mesures de lutte contre la maladie en réaction contre un cas suspect ou confirmé, l'autorité compétente devrait introduire certaines interdictions relatives aux mouvements d'animaux. Toutefois, l'autorité compétente devrait également avoir la possibilité d'autoriser le mouvement de certains animaux depuis l'établissement où le cas suspect ou confirmé est détenu afin de tenir compte des conditions de bien-être des animaux et de favoriser la durabilité des mesures de lutte contre la maladie.
- (37) Après confirmation d'un cas, il y a lieu d'évacuer au minimum tous les animaux reconnus comme cas confirmés. L'autorité compétente devrait avoir la possibilité de décider si ces animaux doivent être abattus, leur viande étant alors destinée à entrer dans la chaîne de production des denrées alimentaires, ou mis à mort, auquel cas leur viande n'est pas destinée à cette fin.
- (38) Pour certaines maladies susceptibles d'être propagées par des produits infectés d'origine animale ou des matières contaminées ou susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique, l'autorité compétente devrait introduire dans les établissements infectés des mesures visant à empêcher la propagation de ces maladies par l'intermédiaire de ces produits ou de ces vecteurs passifs. Il convient dès lors que les mesures visant à atténuer ces risques soient énoncées dans le présent règlement.
- (39) Dans le cas des animaux terrestres, dès lors que le statut «indemne de maladie» a été obtenu au niveau d'un établissement, il devrait être possible, dans un souci d'efficacité du programme, de réduire progressivement le niveau des activités de surveillance après une certaine période de maintien ininterrompu du statut «indemne de maladie» dans l'établissement.
- (40) La leucose bovine enzootique était soumise aux mesures d'éradication obligatoire au titre des règles de l'Union en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement. Cette maladie est désormais classée dans la catégorie soumise à éradication optionnelle en vertu du règlement d'exécution (UE) 2018/1882.
- (41) Les règles de l'Union antérieures à la date de mise en application du présent règlement contenaient des principes et des critères efficaces et bien établis pour la reconnaissance, la conservation, la suspension et le rétablissement du statut officiel «indemne de leucose bovine enzootique». De nombreux États membres ont appliqué ces règles avec succès lors de la mise en œuvre de programmes passés d'éradication de la leucose bovine enzootique. Ces règles ont été révisées à la lumière du Code terrestre et incluses au présent règlement.
- (42) Les États membres ou les zones indemnes de leucose bovine enzootique depuis plusieurs années, qui sont donc parvenus à une situation zoosanitaire stable à cet égard, devraient continuer à démontrer l'absence d'infection. La surveillance fondée sur une analyse des risques constitue un moyen approprié de garantir une détection précoce de toute réintroduction éventuelle de la maladie et d'attester l'absence de leucose bovine enzootique. Les États membres devraient donc mettre en place un système de surveillance approprié à partir de la date de mise en application du présent règlement.
- (43) Les règles de l'Union antérieures à la date de mise en application du présent règlement prévoyaient des garanties additionnelles pour les échanges intra-UE de porcins en cas d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky. Un certain nombre d'États membres ont appliqué ces règles avec succès et éradiqué l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky de la population de porcins détenue sur leur territoire. La stratégie d'éradication de l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky prévue par le présent règlement tient compte du Code terrestre et des critères qui se sont révélés efficaces pour éradiquer l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky.
- (44) Les règles du présent règlement relatives à la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse sont fondées sur la décision 2004/558/CE de la Commission <sup>(9)</sup> qui prévoit des garanties additionnelles pour les échanges intracommunautaires de bovins. Il s'agit notamment d'exigences en matière d'obtention, de conservation et de rétablissement du statut indemne d'herpèsvirus bovin de type 1 (BHV-1) au niveau des établissements. Les règles ont été élaborées en tenant compte des normes figurant dans le Code terrestre et de l'avis scientifique de l'EFSA <sup>(10)</sup>.

<sup>(9)</sup> Décision 2004/558/CE de la Commission du 15 juillet 2004 mettant en œuvre la directive 64/432/CEE du Conseil en ce qui concerne des garanties additionnelles pour les échanges intracommunautaires de bovins en rapport avec la rhinotrachéite infectieuse bovine et l'approbation des programmes d'éradication présentés par certains États membres (JO L 249 du 23.7.2004, p. 20).

<sup>(10)</sup> «Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status», *The EFSA Journal*, n° 311, 2006.

- (45) Les règles de l'Union en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement ne contiennent pas de dispositions relatives à la diarrhée virale bovine, à l'exception des dispositions relatives aux échanges de produits germinaux. La diarrhée virale bovine est désormais répertoriée en tant que «maladie de catégorie C» soumise à éradication optionnelle dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882. C'est pourquoi le présent règlement contient des dispositions relatives aux programmes d'éradication ainsi qu'à l'octroi et à la conservation du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne la diarrhée virale bovine.
- (46) Le Code terrestre ne contient ni chapitre sur la diarrhée virale bovine, ni critères concernant le statut «indemne» de cette maladie et les mouvements d'animaux dans ce contexte. Toutefois, le Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE consacre un chapitre à la diarrhée virale bovine. Ces normes de diagnostic ont été prises en considération lors de l'élaboration des dispositions du présent règlement relatives à la diarrhée virale bovine.
- (47) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 mentionne l'infection par le virus de la rage parmi les maladies de catégorie B. Par conséquent, le présent règlement comporte des dispositions relatives aux programmes d'éradication obligatoires ainsi qu'à l'octroi et à la conservation du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne l'infection par le virus de la rage.
- (48) Les renards sauvages sont le principal réservoir d'infection par le virus de la rage dans l'Union. Il convient donc que les mesures prises dans le cadre des programmes d'éradication visent en premier lieu la population des renards sauvages. Toutefois, toutes les autres espèces de mammifères sont sensibles à cette infection et nombre d'autres espèces animales sont répertoriées pour cette maladie dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882. Les autorités compétentes devraient inclure d'autres populations animales dans les programmes d'éradication lorsqu'il existe un risque pour la santé humaine ou animale.
- (49) En ce qui concerne les programmes d'éradication de la rage, la stratégie de lutte est principalement fondée sur la vaccination de la population animale cible concernée, accompagnée d'autres activités importantes telles que la surveillance, la mise en œuvre de mesures de lutte contre la maladie, le contrôle des mouvements d'animaux de compagnie et le suivi de l'efficacité de la vaccination. Les dispositions en matière de vaccination étant de nature très technique, elles sont établies dans une annexe.
- (50) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 mentionne l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) parmi les maladies de catégorie C soumises aux programmes d'éradication optionnels. La stratégie de lutte contre cette maladie est donc modifiée, puisque la directive 2000/75/CE du Conseil <sup>(11)</sup>, applicable avant le présent règlement, prévoyait son éradication immédiate. Le présent règlement prévoit de nouvelles dispositions pour répondre au nouveau statut de la maladie.
- (51) En ce qui concerne l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, la stratégie de lutte est principalement fondée sur la vaccination de la population animale cible concernée, accompagnée d'autres activités telles que la surveillance, la mise en œuvre de mesures de lutte contre la maladie, le contrôle des mouvements d'animaux et de produits germinaux et la réduction, autant que faire se peut, de l'exposition aux vecteurs.
- (52) Dans son avis <sup>(12)</sup> sur la lutte contre la maladie, la surveillance et les mouvements des animaux en cas d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, l'EFSA indique que, pour une éradication réussie, la vaccination devrait porter sur au moins 95 % des bovins et ovins sensibles pendant une période minimale de 5 ans. Il est donc prévu que les programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine comprennent une campagne de vaccination, même s'il convient que le présent règlement soit suffisamment flexible pour permettre de tenir compte des circonstances propres à chaque cas.
- (53) Il convient d'empêcher qu'un quelconque sérotype du virus de la fièvre catarrhale ovine puisse être introduit par des mouvements d'animaux détenus ou de produits germinaux dans tout État membre ou zone d'État membre indemne de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine ou faisant l'objet d'un programme d'éradication de cette infection. Par conséquent, il y a lieu de prévoir, dans les dispositions relatives aux programmes d'éradication, des exigences relatives à l'introduction d'animaux détenus ou de produits germinaux dans des États membres ou des zones d'États membres indemnes de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine ou faisant l'objet d'un programme d'éradication de cette infection. Cette question devrait également être prise en compte dans les critères de conservation du statut «indemne de maladie». Les mêmes principes devraient s'appliquer aux mouvements d'animaux à travers les États membres ou zones d'États membres indemnes de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine ou faisant l'objet d'un programme d'éradication de cette infection.
- (54) En outre, en raison de la diversité des situations locales susceptibles de se présenter, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'autoriser l'introduction d'animaux ou de produits germinaux sur la base d'exigences ad hoc, à condition que cette introduction ne compromette pas le statut sanitaire de la destination. Il convient dès lors que le présent règlement énonce les exigences en question et les conditions dans lesquelles une telle introduction peut être autorisée. Ces exigences devraient être fondées sur le statut des animaux ou des produits germinaux, indépendamment de l'État membre ou de la zone d'origine.

<sup>(11)</sup> Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue (JO L 327 du 22.12.2000, p. 74).

<sup>(12)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur la santé et le bien-être des animaux, «Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals», EFSA Journal, 2017, 15(3):4698, 126.

- (55) Un programme d'éradication d'une maladie de catégorie B ou C propre aux animaux aquatiques devrait tenir compte du type d'obligations de surveillance requises pour obtenir et conserver le statut «indemne de maladie», des caractéristiques du territoire et de la population animale devant être concernés par le programme ainsi que des objectifs intermédiaires et finaux du programme. Le programme d'éradication devrait inclure les mesures de lutte à mettre en œuvre dans les établissements d'animaux aquatiques infectés.
- (56) Le programme d'éradication des maladies des animaux aquatiques devrait comporter des objectifs intermédiaires et finaux qui serviraient à évaluer les progrès accomplis en vue de l'obtention du statut «indemne de maladie». Le cas échéant, ces objectifs devraient tenir compte des risques que les animaux sauvages représentent pour la réussite du programme d'éradication. En particulier, toute possibilité d'écart par rapport à la période d'application proposée de 6 ans devrait être prise en compte lors de la définition des objectifs intermédiaires et finaux du programme.
- (57) Dans le cas des animaux aquatiques, la population à inclure dans le programme d'éradication se compose des espèces répertoriées dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882. Toutefois, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'exclure du programme les espèces recensées en tant que vecteur dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 s'il ressort d'une évaluation des risques qu'elle a effectuée que ces animaux sont considérés comme représentant un risque négligeable.
- (58) L'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'inclure d'autres populations d'animaux aquatiques si ces animaux présentent un risque significatif pour le statut sanitaire. Elle devrait également pouvoir exclure du programme d'éradication certains établissements à faible risque si leur exclusion ne met pas en danger la réussite du programme.
- (59) Lorsqu'un État membre a décidé de participer à un programme d'éradication d'une maladie de catégorie C, les opérateurs sont tenus d'observer les conditions relatives à l'introduction d'animaux des espèces répertoriées, de notifier les cas suspects de maladies répertoriées, de se conformer aux mesures de lutte en cas de suspicion ou de confirmation d'une maladie et d'adopter toute autre mesure requise par l'autorité compétente, y compris la vaccination.
- (60) Lorsque la présence d'une maladie répertoriée propre aux animaux aquatiques est soupçonnée ou confirmée dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne de la maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication, l'autorité compétente devrait prendre des mesures appropriées pour lutter contre la maladie. Il convient donc que le présent règlement fixe des règles en la matière. Il devrait notamment prévoir l'instauration d'une zone réglementée lorsque la présence d'une maladie répertoriée a été confirmée dans un établissement participant au programme d'éradication ou dans un établissement déclaré «indemne de la maladie». Il devrait également prévoir des exigences minimales applicables à la délimitation géographique d'une zone réglementée et les facteurs y afférents.
- (61) Après confirmation de la présence d'une maladie répertoriée touchant les animaux aquatiques dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne de la maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication, l'autorité compétente effectue des contrôles stricts dans les établissements infectés ainsi que dans les autres établissements situés dans la zone réglementée. La nature des contrôles et le niveau de flexibilité que l'autorité compétente applique aux mouvements sont fixés dans le présent règlement. Lorsque la flexibilité est de mise, elle se limite aux cas dans lesquels le statut sanitaire des animaux aquatiques présents dans l'établissement de destination ou sur le trajet menant à cette destination n'est pas remis en cause.
- (62) Une fois qu'un foyer d'une maladie affectant des animaux aquatiques s'est déclaré dans un établissement et que cet établissement entame un programme d'éradication ou y demeure soumis, il est important d'enlever les animaux aquatiques morts, moribonds ou présentant des signes cliniques dans un délai fixé par l'autorité compétente et conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(13)</sup>. Cela permet de lutter efficacement contre la maladie.
- (63) La législation sur la santé animale exige que la Commission élabore des règles détaillées pour l'octroi du statut «indemne de maladie» aux États membres, aux zones et aux compartiments. Ces règles devraient inclure des critères propres aux maladies permettant de démontrer l'absence de la maladie dans la population animale cible ainsi que les critères généraux favorisant un contrôle efficace du statut sanitaire de cette population animale cible.
- (64) Les critères généraux comprennent le champ d'application territorial, la surveillance, la biosécurité, les mesures de lutte contre les maladies et la mise en œuvre cohérente d'autres modalités de fonctionnement énoncées dans la législation sur la santé animale en ce qui concerne l'enregistrement et l'agrément des établissements, la traçabilité des animaux et les exigences en matière de mouvements.

<sup>(13)</sup> Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

- (65) Le présent règlement établit des critères propres aux maladies fondés sur l'absence des espèces répertoriées ou sur l'incapacité de l'agent pathogène ou du vecteur à survivre. Ces critères devraient être définis de manière souple afin de permettre à l'autorité compétente de justifier l'obtention du statut «indemne de maladie» en fonction de la situation spécifique. Le présent règlement fixe donc des exigences générales pour indiquer sur quelle base les États membres peuvent demander l'octroi du statut «indemne de maladie» pour l'intégralité de leur territoire ou une zone de celui-ci ou, dans le cas des animaux d'aquaculture, pour des compartiments.
- (66) Le présent règlement établit les critères spécifiques d'une maladie en fonction des résultats du programme d'éradication, des données historiques et des données de surveillance. Ces critères se rapportent aux résultats de la surveillance, à la mise en œuvre de mesures visant à prévenir l'introduction de la maladie et aux conditions d'utilisation des vaccins.
- (67) En raison de leur nature technique, ces critères sont fixés en annexe et regroupés par maladie avec les critères de conservation du statut «indemne de maladie».
- (68) Il convient que le présent règlement établisse des exigences modernisées pour l'octroi et la conservation du statut «indemne de maladie», en tenant compte des règles de l'Union en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement, du Code terrestre, du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* de l'OIE et, en l'absence de dispositions existantes, des meilleures données scientifiques disponibles.
- (69) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 mentionne l'infestation à *Varroa* spp. parmi les maladies de catégorie C soumises aux programmes d'éradication optionnels. Le présent règlement établit des dispositions relatives à l'obtention et à la conservation du statut «indemne de l'infestation à *Varroa* spp.».
- (70) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 mentionne l'infection par le virus de la maladie de Newcastle parmi les maladies de catégorie A nécessitant des mesures d'éradication immédiates. Par conséquent, le présent règlement ne contient pas de dispositions relatives à un programme d'éradication de l'infection par le virus de la maladie de Newcastle. Toutefois, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'accorder le statut «indemne d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination» sur la base de données historiques et de données de surveillance.
- (71) Dans le cas des animaux aquatiques, deux types de compartiments différents peuvent exister. Les compartiments indépendants fonctionnent dans des conditions strictement définies qui garantissent leur indépendance par rapport au statut sanitaire des eaux avoisinantes. En revanche, les compartiments dépendants sont influencés par le statut sanitaire des eaux avoisinantes et sont donc soumis à conditions plus souples. Les compartiments dépendants ne sont toutefois institués qu'une fois que l'autorité compétente a évalué un certain nombre de facteurs épidémiologiques et mis en place tous les types de mesures d'atténuation des risques nécessaires pour prévenir l'introduction de la maladie dans le compartiment.
- (72) Dans le cas des animaux aquatiques, et compte tenu du niveau de risque plus faible associé aux établissements individuels indépendants des eaux avoisinantes, le présent règlement prévoit des dispositions particulières pour les compartiments indépendants lorsque des activités aquacoles y sont exercées pour la première fois ou reprises après une interruption de la production. Dans de tels cas, le statut «indemne de maladie» devrait être déclaré immédiatement, sous réserve de l'observation de certaines conditions. Des dispositions sont également prévues pour les compartiments indépendants dans lesquels un foyer de maladie est apparu. Afin de garantir que ces foyers ont été éliminés avec succès grâce aux opérations de nettoyage, de désinfection et de vide sanitaire menées après dépeuplement, un échantillon des animaux utilisés pour le repeuplement du compartiment devrait être testé avant que le statut «indemne de maladie» puisse être déclaré.
- (73) Lorsque les conditions de conservation du statut «indemne de maladie» ne sont plus remplies du fait de la suspicion ou de la confirmation de la maladie, il est nécessaire que l'autorité compétente applique des mesures de lutte contre la maladie. Ces mesures devraient s'appliquer au cours des différentes étapes de la lutte contre la maladie à partir de la suspicion d'apparition d'un foyer de maladie jusqu'à la résolution du cas et au rétablissement du statut «indemne de maladie».
- (74) Si l'autorité compétente constate un manquement aux conditions requises pour conserver le statut «indemne de maladie» dans l'État membre, la zone ou le compartiment, des mesures devraient être adoptées pour remédier à la situation. Lorsqu'il est encore possible de remédier de manière satisfaisante à ce manquement, l'autorité compétente devrait pouvoir suspendre le statut «indemne de maladie» et éviter ainsi le retrait du statut par la Commission.
- (75) Lorsqu'un État membre souhaite obtenir le statut «indemne de maladie» pour une maladie aquatique répertoriée pour l'intégralité de son territoire ou pour une zone représentant plus de 75 % de son territoire ou partagée avec un autre État membre ou un pays tiers, cet État membre doit demander l'approbation de la Commission. Dans tous les autres cas, un système d'autodéclaration est appliqué.

- (76) L'autodéclaration d'absence de maladies des animaux aquatiques dans des zones et compartiments non soumis à l'approbation de la Commission s'effectue selon un système conçu pour assurer la transparence du processus, qui permettra aux États membres de déclarer le statut «indemne de maladie» plus facilement et, potentiellement, plus rapidement. L'ensemble du processus sera réalisé par voie électronique à moins qu'un autre État membre ou la Commission ne fasse état de préoccupations ne pouvant être résolues de manière satisfaisante. S'il est fait état de préoccupations ne pouvant être résolues de manière satisfaisante, la déclaration est soumise au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (77) Le présent règlement contient des dispositions relatives à l'approbation du statut «indemne de maladie» des États membres ou des zones de ceux-ci. Ces règles peuvent être différentes de celles en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement. Des règles transitoires appropriées sont nécessaires pour assurer une transition sans heurts du régime existant en matière d'approbation du statut «indemne de maladie» aux nouvelles exigences.
- (78) En vue d'assurer l'application uniforme de la législation de l'Union en matière de surveillance, de programmes d'éradication et de statut «indemne de maladie» et dans un souci de clarté et de transparence, il convient que la décision 2000/428/CE de la Commission <sup>(14)</sup>, la décision 2002/106/CE de la Commission <sup>(15)</sup>, la décision 2003/422/CE de la Commission <sup>(16)</sup>, la décision 2006/437/CE de la Commission <sup>(17)</sup>, le règlement (CE) n° 1266/2007 de la Commission <sup>(18)</sup>, la décision 2008/896/CE de la Commission <sup>(19)</sup> et la décision d'exécution (UE) 2015/1554 de la Commission <sup>(20)</sup> soient abrogés par le présent règlement.
- (79) La législation sur la santé animale est applicable à partir du 21 avril 2021. Par conséquent, il convient que les règles établies dans le présent règlement s'appliquent également à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### PARTIE I

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### *Article premier*

#### **Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement complète les règles établies par le règlement (UE) 2016/429 en matière de surveillance, de programmes d'éradication et de statut «indemne de maladie» en ce qui concerne certaines maladies répertoriées et émergentes des animaux terrestres, des animaux aquatiques et d'autres animaux.
2. La partie II, chapitre 1, du présent règlement établit les règles relatives à la surveillance des maladies visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 et des maladies émergentes au sens de l'article 6, paragraphe 2, dudit règlement en ce qui concerne:
  - a) la conception de la surveillance, y compris la population animale cible et les méthodes de diagnostic;
  - b) la confirmation de la maladie et la définition des cas;
  - c) les programmes de surveillance au sein de l'Union.

<sup>(14)</sup> Décision 2000/428/CE de la Commission du 4 juillet 2000 établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'appréciation des résultats des tests en laboratoire de confirmation et de diagnostic différentiel de la maladie vésiculeuse du porc (JO L 167 du 7.7.2000, p. 22).

<sup>(15)</sup> Décision 2002/106/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2002 portant approbation d'un manuel diagnostique établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'évaluation des tests de laboratoire de confirmation de la peste porcine classique (JO L 39 du 9.2.2002, p. 71).

<sup>(16)</sup> Décision 2003/422/CE de la Commission du 26 mai 2003 portant approbation du manuel de diagnostic de la peste porcine africaine (JO L 143 du 11.6.2003, p. 35).

<sup>(17)</sup> Décision 2006/437/CE de la Commission du 4 août 2006 portant approbation d'un manuel de diagnostic pour l'influenza aviaire conformément à la directive 2005/94/CE du Conseil (JO L 237 du 31.8.2006, p. 1).

<sup>(18)</sup> Règlement (CE) n° 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles (JO L 238 du 27.10.2007, p. 37).

<sup>(19)</sup> Décision 2008/896/CE de la Commission du 20 novembre 2008 établissant des lignes directrices pour les programmes de surveillance zoonositaire fondés sur une analyse des risques prévus par la directive 2006/88/CE du Conseil (JO L 322 du 2.12.2008, p. 30).

<sup>(20)</sup> Décision d'exécution (UE) 2015/1554 de la Commission du 11 septembre 2015 portant modalités d'application de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne les exigences relatives à la surveillance et aux méthodes de diagnostic (JO L 247 du 23.9.2015, p. 1).

3. La partie II, chapitre 2, du présent règlement établit les règles relatives aux programmes d'éradication des maladies des animaux terrestres visées à l'article 9, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne:

- a) la stratégie de lutte contre la maladie, le territoire, les populations animales, les objectifs et la période d'application;
- b) les obligations incombant aux opérateurs et aux autorités compétentes;
- c) les mesures de lutte en cas de suspicion et de confirmation de la maladie.

4. La partie II, chapitre 3, du présent règlement établit les règles relatives aux programmes d'éradication des maladies des animaux aquatiques visées à l'article 9, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne:

- a) la stratégie de lutte contre la maladie, le territoire, les populations animales, les objectifs et la période d'application;
- b) les obligations incombant aux opérateurs et aux autorités compétentes;
- c) les mesures de lutte en cas de suspicion et de confirmation de la maladie.

5. La partie II, chapitre 4, du présent règlement établit les règles relatives au statut «indemne de maladie» pour certaines maladies des animaux terrestres et aquatiques visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne:

- a) les critères d'approbation du statut «indemne de maladie» des États membres et des zones;
- b) les critères d'approbation du statut «indemne de maladie» pour les compartiments détenant des animaux d'aquaculture;
- c) les critères de conservation du statut «indemne de maladie»;
- d) la suspension, le retrait et le rétablissement du statut «indemne de maladie».

6. La partie III du présent règlement établit des dispositions transitoires et finales en ce qui concerne:

- a) l'approbation du statut «indemne de maladie» des États membres, des zones et des compartiments reconnus indemnes de maladie en vertu de la législation en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement;
- b) l'approbation des programmes d'éradication des États membres, des zones et des compartiments faisant l'objet d'un programme d'éradication ou de surveillance approuvé en vertu de la législation en vigueur avant la date de mise en application du présent règlement.

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «maladie de catégorie E»: une maladie répertoriée à l'égard de laquelle une surveillance est nécessaire au sein de l'Union, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2016/429;
- 2) «population animale cible»: la population d'animaux d'espèces répertoriées définie par espèce et, le cas échéant, par catégorie, concernée par les activités de surveillance, les programmes d'éradication ou le statut «indemne de maladie» d'une maladie spécifique;
- 3) «population animale supplémentaire»: la population d'animaux détenus ou sauvages d'espèces répertoriées soumise à des mesures optionnelles de prévention, de surveillance et de lutte contre les maladies nécessaires pour obtenir ou conserver le statut «indemne de maladie» d'une population animale cible;
- 4) «maladie de catégorie A»: une maladie répertoriée qui n'est habituellement pas présente dans l'Union et à l'égard de laquelle des mesures d'éradication immédiates doivent être prises aussitôt qu'elle est détectée, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429;
- 5) «maladie de catégorie B»: une maladie répertoriée contre laquelle tous les États membres doivent lutter afin de l'éradiquer dans l'ensemble de l'Union, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/429;

- 6) «maladie de catégorie C»: une maladie répertoriée qui concerne certains États membres et à l'égard de laquelle des mesures s'imposent en vue d'en empêcher la propagation à des parties de l'Union qui en sont officiellement indemnes ou qui disposent d'un programme d'éradication, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2016/429;
- 7) «bovin» ou «animal de l'espèce bovine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant aux genres *Bison*, *Bos* (y compris les sous-genres *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) et *Bubalus* (y compris le sous-genre *Anoa*) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 8) «ovin» ou «animal de l'espèce ovine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Ovis* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 9) «caprin» ou «animal de l'espèce caprine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Capra* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 10) «cirque à caractère itinérant»: une exposition ou foire faisant intervenir des animaux ou numéros d'animaux qui est destinée à se déplacer d'un État membre à un autre;
- 11) «numéro d'animaux»: une performance exécutée par des animaux détenus aux fins d'une exposition ou d'une foire et qui peut relever d'un cirque;
- 12) «porcin» ou «animal de l'espèce porcine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant à la famille *Suidae* et répertoriées à l'annexe III du règlement (UE) 2016/429;
- 13) «moyens de transport»: les véhicules routiers ou ferroviaires, les navires et les aéronefs;
- 14) «chien»: un animal détenu de l'espèce *Canis lupus*;
- 15) «chat»: un animal détenu de l'espèce *Felis silvestris*;
- 16) «furet»: un animal détenu de la sous-espèce *Mustela putorius furo*;
- 17) «région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine»: l'intégralité du territoire d'un État membre ou une zone de celui-ci dans laquelle l'autorité compétente a établi un statut temporaire indemne d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypage 1-24) conformément à l'article 40, paragraphe 3, sur la base d'une période indemne de vecteurs et de la démonstration de l'absence de la maladie chez les espèces animales répertoriées;
- 18) «établissement protégé des vecteurs»: une partie ou l'ensemble des installations d'un établissement qui sont protégées contre les attaques d'insectes du genre *Culicoides* par des moyens physiques et de gestion appropriés, le statut d'établissement protégé des vecteurs étant accordé par l'autorité compétente conformément à l'article 44;
- 19) «bateau-vivier»: un navire utilisé par le secteur de l'aquaculture, qui dispose d'un puits ou d'une citerne servant à stocker et à transporter des poissons vivants dans de l'eau;
- 20) «vide sanitaire»: opération de lutte contre les maladies consistant à vider un établissement des animaux d'aquaculture des espèces répertoriées et, dans la mesure du possible, des eaux dans lesquelles ils évoluent;
- 21) «période d'éligibilité»: la période précédant le dépôt par l'autorité compétente de la demande de statut «indemne de maladie» ou, le cas échéant, avant la publication électronique de la déclaration provisoire visée à l'article 83, paragraphe 1, point a);
- 22) «espèce non répertoriée»: une espèce animale ou un groupe d'espèces animales non répertorié en annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission pour une maladie donnée;
- 23) «cheptel»: l'ensemble des volailles ou des oiseaux captifs de même statut sanitaire détenus dans un même local ou dans un même enclos et constituant une seule unité épidémiologique; dans les batteries, ce terme inclut tous les oiseaux partageant le même cubage d'air;
- 24) «vaccination DIVA (différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés)»: une vaccination au moyen de vaccins qui permettent, en conjonction avec des méthodes de diagnostic sérologiques appropriées, de détecter des animaux infectés au sein d'une population vaccinée;
- 25) «animaux vaccinés DIVA»: animaux qui ont été vaccinés dans le cadre d'une vaccination DIVA;
- 26) «établissement agréé de produits germinaux»: un centre de collecte de sperme, une équipe de collecte d'embryons, une équipe de production d'embryons, un établissement de traitement de produits germinaux ou un centre de stockage de produits germinaux, agréés conformément à l'article 97, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;

- 27) «sperme»: l'éjaculat d'un ou de plusieurs animaux, en l'état, préparé ou dilué;
- 28) «ovocytes»: les stades haploïdes de la méiose II comprenant les ovocytes II et les ovules;
- 29) «embryon»: le stade de développement initial d'un animal lorsqu'il peut être transféré dans une mère receveuse;
- 30) «période indemne de vecteurs»: dans une région définie, la période d'inactivité des insectes du genre *Culicoides*, déterminée conformément à l'annexe V, partie II, chapitre 1, section 5;
- 31) «abeilles mellifères»: des animaux de l'espèce *Apis mellifera*;
- 32) «volailles de reproduction»: des volailles âgées d'au moins 72 heures, destinées à la production d'œufs à couver;
- 33) «surveillance annuelle aléatoire»: une surveillance consistant en au moins une enquête organisée au cours de l'année auprès d'une population animale cible, utilisant des méthodes d'échantillonnage probabilistes pour sélectionner les unités à examiner.

## PARTIE II

### SURVEILLANCE, PROGRAMMES D'ÉRADICATION, STATUT «INDEMNE DE MALADIE»

#### CHAPITRE 1

#### **Surveillance**

#### Section 1

### **Conception de la surveillance, population animale cible et méthodes de diagnostic**

#### Article 3

#### **Conception de la surveillance**

1. L'autorité compétente conçoit la surveillance des maladies répertoriées et émergentes des animaux terrestres et d'autres animaux en tenant compte:
  - a) des obligations de surveillance générales, qui sont fondées sur:
    - i) la notification prévue à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;
    - ii) l'enquête vétérinaire adéquate sur l'augmentation de la mortalité et les autres signes de maladies graves ou les baisses significatives de la production animale sans cause déterminée;
    - iii) l'enquête menée par l'autorité compétente en cas de suspicion d'une maladie de catégorie E ou, le cas échéant, d'une maladie émergente;
    - iv) la population animale cible concernée par la surveillance prévue à l'article 4;
    - v) la contribution des contrôles officiels et autres activités officielles, conformément à l'article 7;
  - b) des obligations de surveillance spécifiques:
    - i) énoncées dans le programme de surveillance au sein de l'Union;
    - ii) s'inscrivant dans les programmes d'éradication obligatoires et optionnels;
    - iii) nécessaires à la démonstration et à la conservation du statut «indemne de maladie»;
    - iv) s'inscrivant dans les mesures de lutte contre la maladie;
    - v) à remplir dans le contexte de l'agrément de certains établissements;
    - vi) concernant les mouvements d'animaux terrestres au sein de l'Union ou leur entrée dans l'Union.

2. L'autorité compétente conçoit la surveillance des maladies répertoriées et émergentes des animaux aquatiques en tenant compte:

- a) des obligations de surveillance générales, qui sont fondées sur:
  - i) la notification prévue à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;
  - ii) l'enquête vétérinaire adéquate sur l'augmentation de la mortalité et les autres signes de maladies graves ou les baisses significatives de la production animale sans cause déterminée;
  - iii) l'enquête menée par l'autorité compétente en cas de suspicion d'une maladie de catégorie E ou, le cas échéant, d'une maladie émergente;
  - iv) la population animale cible concernée par la surveillance prévue à l'article 4;
  - v) la contribution des contrôles officiels et autres activités officielles, conformément à l'article 7;
  - vi) aux mesures de lutte contre la maladie;
- b) des obligations de surveillance spécifiques:
  - i) dans le cadre du système de surveillance fondé sur une analyse des risques, décrit à l'annexe VI, partie I, chapitre 1, qui comporte un classement du risque et des visites zoosanitaires régulières, conformément à l'annexe VI, partie I, chapitres 2 et 3;
  - ii) dans le cadre des programmes d'éradication prévus à l'annexe VI, partie II, chapitres 1 à 6;
  - iii) nécessaires à la démonstration et à la conservation du statut «indemne de maladie»;
  - iv) pour la démonstration, conformément aux programmes de surveillance prévus à l'annexe VI, partie III, chapitres 1 à 6, de l'absence d'infection des établissements qui ne participent pas à un programme d'éradication tel que visé au point ii) ou qui n'ont pas obtenu le statut «indemne de maladie» visé au point iii));
  - v) en ce qui concerne les mouvements d'animaux aquatiques au sein de l'Union ou leur entrée dans l'Union.

#### Article 4

#### **Population animale cible**

1. L'autorité compétente spécifie la population animale cible aux fins de la surveillance visée à l'article 3 pour chaque maladie répertoriée et, le cas échéant, pour chaque maladie émergente, en incluant:

- a) les animaux détenus des espèces répertoriées;
- b) les animaux sauvages des espèces répertoriées, si:
  - i) ces animaux sont soumis à un programme de surveillance au sein de l'Union, à un programme d'éradication obligatoire ou optionnel ou à une surveillance nécessaire à l'octroi ou à la conservation du statut «indemne de maladie»;
  - ii) l'autorité compétente considère que ces animaux constituent un risque susceptible de nuire au statut sanitaire d'autres espèces dans un État membre, une zone ou un compartiment; ou
  - iii) une surveillance est nécessaire pour évaluer les conditions de police sanitaire applicables à l'entrée dans l'Union ou aux mouvements au sein de l'Union.

2. Afin de garantir la détection précoce d'une maladie émergente chez des espèces autres que celles visées au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente inclut dans la population animale cible les animaux détenus appartenant à des espèces qui ne sont pas répertoriées pour la maladie répertoriée concernée si les critères suivants s'appliquent:

- a) ces animaux sont déplacés vers des établissements situés dans un autre État membre, une autre zone ou un autre compartiment; et
- b) en raison du nombre d'animaux ou de la fréquence des mouvements, l'autorité compétente considère que ces animaux présentent un risque susceptible de nuire au statut sanitaire d'autres animaux détenus dans un autre État membre, une autre zone ou un autre compartiment dans l'éventualité où la maladie apparaîtrait chez cette espèce.

## Article 5

**Exclusion de certains animaux terrestres détenus de la population animale cible**

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut, dans le cadre de la surveillance d'une maladie n'appartenant pas à la catégorie A, limiter la population animale cible aux catégories d'animaux détenus des espèces répertoriées qui sont soumises, pour cette maladie:

- a) à des programmes de surveillance au sein de l'Union;
- b) à des programmes d'éradication obligatoires ou optionnels ou à une surveillance nécessaire à l'octroi ou à la conservation du statut «indemne de maladie»; ou
- c) à des conditions de police sanitaire fondées sur la surveillance applicables aux mouvements au sein de l'Union ou à l'entrée dans l'Union.

2. Les catégories d'animaux détenus visées au paragraphe 1 peuvent être fondées sur l'âge, le sexe, la localisation et le type de production des animaux.

## Article 6

**Méthodes de diagnostic**

1. L'autorité compétente s'assure que la collecte des échantillons, les techniques, la validation et l'interprétation des méthodes de diagnostic aux fins de la surveillance sont en conformité:

- a) avec la législation spécifique adoptée conformément au règlement (UE) 2016/429 ainsi qu'avec les informations et orientations pertinentes mises à disposition sur les sites web des laboratoires de référence de l'Union européenne et de la Commission;
- b) lorsqu'elles ne sont pas couvertes par la législation, les informations et les orientations visées au point a), avec les normes concernant la collecte des échantillons, les techniques, la validation et l'interprétation des méthodes de diagnostic établies dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (le «Manuel terrestre»<sup>(21)</sup> tel que modifié ou dans le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* de l'OIE (le «Manuel aquatique»<sup>(22)</sup> tel que modifié;
- c) lorsqu'elles ne sont couvertes ni par le point a), ni par le point b) du présent paragraphe, avec les méthodes prévues à l'article 34, paragraphe 2, point b), et à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625.

2. Les méthodes de diagnostic applicables aux fins de l'octroi et de la conservation du statut «indemne de maladie» sont établies:

- a) à l'annexe III, section 1, en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
- b) à l'annexe III, section 2, en ce qui concerne l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*) (ci-après le «complexe *M. tuberculosis*»);
- c) à l'annexe III, section 3, en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
- d) à l'annexe III, section 4, en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
- e) à l'annexe III, section 5, en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
- f) à l'annexe III, section 6, en ce qui concerne la diarrhée virale;
- g) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 5, point 2), en ce qui concerne la septicémie hémorragique virale;
- h) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 5, point 2), en ce qui concerne la nécrose hématopoïétique infectieuse;
- i) à l'annexe VI, partie II, chapitre 2, section 5, point 2), en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
- j) à l'annexe VI, partie II, chapitre 3, section 5, point 2), en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens*;

<sup>(21)</sup> <https://www.oie.int/fr/normes/manuel-terrestre/acces-en-ligne/>

<sup>(22)</sup> <https://www.oie.int/fr/normes/manuel-aquatique/acces-en-ligne/>

- k) à l'annexe VI, partie II, chapitre 4, section 5, point 2), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa*;
- l) à l'annexe VI, partie II, chapitre 5, section 5, point 2), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae*;
- m) à l'annexe VI, partie II, chapitre 6, section 5, point 2), en ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome des points blancs;

#### Article 7

### **Contribution des contrôles officiels et autres activités officielles à la surveillance de la santé animale**

1. L'autorité compétente conçoit la surveillance visée à l'article 3 du présent règlement en tenant compte, le cas échéant, des résultats des contrôles officiels et des autres activités officielles définis à l'article 2 du règlement (UE) 2017/625. Ces contrôles officiels et autres activités officielles comprennent:

- a) les inspections ante mortem et post mortem;
- b) les inspections aux postes de contrôle frontaliers;
- c) les contrôles officiels et autres activités officielles effectués sur les marchés et lors des rassemblements;
- d) les contrôles officiels et autres activités officielles effectués au cours du transport d'animaux vivants;
- e) les inspections et prélèvements d'échantillons en rapport avec la santé publique dans les établissements;
- f) tout autre contrôle officiel au cours duquel des établissements, des animaux ou des échantillons sont inspectés ou examinés.

2. Lorsque l'autorité compétente soupçonne la présence d'une maladie répertoriée ou émergente dans le cadre des contrôles officiels ou autres activités officielles visés au paragraphe 1, elle veille à ce que toutes les autorités pertinentes en soient informées. Cette notification est effectuée:

- a) immédiatement dans le cas d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente;
- b) dans les meilleurs délais pour les autres maladies.

#### Section 2

### **Confirmation de la maladie et définition des cas**

#### Article 8

### **Critères de confirmation officielle des maladies répertoriées, à l'exclusion des maladies de catégorie A, et de certaines maladies émergentes, et critères de confirmation des foyers**

1. Si la présence de maladies répertoriées, à l'exclusion des maladies de catégorie A, ou d'une maladie émergente est soupçonnée, l'autorité compétente mène une enquête visant à confirmer ou à infirmer la présence de cette maladie quand:

- a) il convient de déterminer le statut sanitaire de l'État membre, de la zone ou du compartiment de celui-ci; ou
- b) il convient de recueillir les informations nécessaires sur l'apparition de la maladie aux fins suivantes:
  - i) la mise en œuvre de mesures de protection de la santé animale ou humaine;
  - ii) la mise en œuvre des conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux ou de produits; ou
  - iii) l'observation des exigences fixées dans un programme de surveillance au sein de l'Union.

2. L'autorité compétente confirme l'apparition d'un foyer d'une des maladies visées au paragraphe 1 lorsqu'elle a classé un animal ou un groupe d'animaux en tant que cas confirmé de ces maladies conformément à l'article 9, paragraphe 2.

*Article 9***Définition des cas**

1. L'autorité compétente classe un animal ou un groupe d'animaux en tant que cas suspect d'une maladie répertoriée ou d'une maladie émergente lorsque:
  - a) les examens cliniques, post mortem ou en laboratoire permettent de conclure que le ou les signes cliniques, la ou les lésions post mortem ou les résultats histologiques évoquent cette maladie;
  - b) le ou les résultats d'une méthode de diagnostic indiquent la présence probable de la maladie sur un échantillon prélevé sur un animal ou un groupe d'animaux; ou
  - c) un lien épidémiologique avec un cas confirmé a été établi.
2. L'autorité compétente classe un animal ou un groupe d'animaux en tant que cas confirmé d'une maladie répertoriée ou d'une maladie émergente lorsque:
  - a) l'agent pathogène, à l'exclusion des souches vaccinales, a été isolé sur un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux;
  - b) un antigène ou un acide nucléique spécifique de l'agent pathogène, non issu de la vaccination, a été identifié sur un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux présentant des signes cliniques évoquant la maladie ou un lien épidémiologique avec un cas suspect ou confirmé; ou
  - c) un résultat positif à une méthode de diagnostic indirecte a été obtenu, sans lien avec la vaccination, avec un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux présentant des signes cliniques évoquant la maladie ou un lien épidémiologique avec un cas suspect ou confirmé.
3. Les définitions des cas suspects et des cas confirmés spécifiques de chaque maladie répertoriée sont établies pour les animaux terrestres à l'annexe I et pour les animaux aquatiques à l'annexe VI, partie II, chapitres 1 à 6, section 5, point 3.
4. En l'absence de définitions spécifiques telles que visées au paragraphe 3, les critères énoncés aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent aux définitions des cas suspects et des cas confirmés des maladies répertoriées et, le cas échéant, des maladies émergentes.

*Section 3***Programme de surveillance au sein de l'Union***Article 10***Critères d'instauration et contenu des programmes de surveillance au sein de l'Union**

1. Une maladie de catégorie E fait l'objet d'un programme de surveillance au sein de l'Union conformément à l'article 28 du règlement (UE) 2016/429 si elle remplit l'ensemble des critères suivants:
  - a) elle représente une menace particulière pour la santé animale et, éventuellement, pour la santé humaine sur l'ensemble du territoire de l'Union, avec des conséquences économiques potentiellement graves pour le monde agricole et l'économie en général;
  - b) son profil est susceptible d'évoluer, notamment en ce qui concerne le risque pour la santé humaine et animale;
  - c) les animaux sauvages infectés constituent une menace particulière en ce qui concerne l'introduction de la maladie sur une partie ou l'intégralité du territoire de l'Union;
  - d) l'obtention, par la surveillance, d'informations régulièrement mises à jour sur l'évolution de sa circulation et sur la caractérisation de l'agent pathogène, l'évaluation de ces risques et l'adaptation en conséquence des mesures d'atténuation des risques sont d'une importance fondamentale.
2. L'autorité compétente met en œuvre les programmes de surveillance au sein de l'Union pour la maladie concernée conformément aux éléments figurant à l'annexe II.

*Article 11***Informations à fournir lors de la présentation des programmes de surveillance au sein de l'Union et lors de la remise des rapports y afférents**

1. Lorsqu'elle soumet un programme de surveillance au sein de l'Union, l'autorité compétente fournit au moins les informations suivantes:
  - a) une description de la situation épidémiologique de la maladie avant la date du début de la mise en œuvre du programme et les données relatives à l'évolution épidémiologique de la maladie;
  - b) la population animale cible, les unités épidémiologiques et les zones du programme;
  - c) l'organisation de l'autorité compétente, la surveillance de la mise en œuvre du programme, les contrôles officiels à effectuer au cours de la mise en œuvre du programme et le rôle de tous les opérateurs, professionnels de la santé des animaux, vétérinaires, laboratoires vétérinaires et autres personnes physiques ou morales concernés;
  - d) la description et la délimitation des régions géographiques et administratives dans lesquelles le programme sera appliqué;
  - e) les indicateurs permettant de mesurer l'état d'avancement du programme;
  - f) les méthodes de diagnostic utilisées, le nombre d'échantillons testés, la fréquence des tests et le schéma d'échantillonnage;
  - g) les facteurs de risque à prendre en considération lors de la conception d'une surveillance ciblée fondée sur les risques.
2. Lorsqu'elle remet un rapport sur un programme de surveillance au sein de l'Union, l'autorité compétente y mentionne au moins les informations suivantes:
  - a) la description des mesures mises en œuvre et des résultats obtenus sur la base des informations visées au paragraphe 1, point b), et points d) à f); et
  - b) les résultats du suivi de l'évolution épidémiologique de la maladie en présence d'un cas suspect ou confirmé.

*CHAPITRE 2***Programmes d'éradication des maladies des catégories B et C des animaux terrestres***Section 1***Dispositions générales***Article 12***Stratégie de lutte contre les maladies des catégories B et C des animaux terrestres en vue de leur éradication**

1. Lorsque l'autorité compétente établit un programme d'éradication obligatoire d'une maladie de catégorie B ou un programme d'éradication optionnel d'une maladie de catégorie C des animaux terrestres, elle fonde ces programmes sur une stratégie de lutte qui inclut pour chaque maladie:
  - a) le territoire et la population animale couverts par le programme d'éradication conformément à l'article 13, paragraphe 1;
  - b) la durée du programme d'éradication conformément à l'article 15, y compris ses objectifs finaux et intermédiaires conformément à l'article 14; et
  - c) les exigences propres à la maladie, établies:
    - i) aux articles 16 à 31, pour l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, l'infection par le complexe *M. tuberculosis*, la leucose bovine enzootique, la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky et la diarrhée virale bovine;
    - ii) aux articles 32 à 36 pour l'infection par le virus de la rage;
    - iii) aux articles 37 à 45 pour l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine.

2. L'autorité compétente peut inclure dans le programme d'éradication des mesures coordonnées avec d'autres États membres ou des pays tiers à appliquer à leurs frontières terrestres ou côtières communes pour que les objectifs du programme soient atteints et que les résultats durent.

Lorsque cette coordination n'a pas été établie, l'autorité compétente inclut dans le programme d'éradication, si possible, des mesures d'atténuation des risques efficaces, et notamment une surveillance renforcée.

#### Article 13

### Champ d'application territorial et populations animales

1. L'autorité compétente détermine le champ d'application du programme d'éradication, notamment:
  - a) le territoire qu'il couvre; et
  - b) la population animale cible et, si nécessaire, les populations animales supplémentaires.
2. Le territoire couvert par le programme d'éradication, visé au paragraphe 1, point a), consiste en:
  - a) l'intégralité du territoire de l'État membre; ou
  - b) une ou plusieurs zones, pour autant que chaque zone corresponde à une ou plusieurs unités administratives d'au moins 2 000 km<sup>2</sup> et comprenne au moins une des régions définies en vertu de l'article 21 du règlement (UE) 2016/429.
3. Par dérogation au paragraphe 2, l'autorité compétente peut définir des zones d'une superficie inférieure à 2 000 km<sup>2</sup> en se fondant sur:
  - a) une surface minimale qui n'est pas significativement inférieure à 2 000 km<sup>2</sup>; ou
  - b) l'existence de barrières naturelles ayant une incidence au vu du profil de la maladie.

#### Article 14

### Objectifs finaux et intermédiaires

1. L'autorité compétente énonce dans le programme d'éradication des objectifs qualitatifs et quantitatifs finaux couvrant toutes les exigences propres à la maladie visées à l'article 72 pour l'octroi du statut «indemne de maladie».
2. L'autorité compétente énonce dans le programme d'éradication des objectifs qualitatifs et quantitatifs intermédiaires, annuels ou pluriannuels, qui correspondent aux progrès à réaliser pour atteindre les objectifs finaux. Ces objectifs intermédiaires comprennent:
  - a) toutes les exigences propres à la maladie visées au paragraphe 1; et
  - b) si nécessaire, des exigences supplémentaires qui ne sont pas incluses dans les critères d'octroi du statut «indemne de maladie» mais permettent d'évaluer les progrès accomplis en vue de l'éradication.

#### Article 15

### Période d'application

1. L'autorité compétente fixe dans le programme d'éradication la période d'application en tenant compte de la situation initiale et des objectifs intermédiaires visés à l'article 14, paragraphe 2.
2. Pour les maladies de catégorie C, la période d'application du programme d'éradication ne dépasse pas 6 ans à compter de la date à laquelle la Commission l'a initialement approuvé conformément à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429. Dans des cas dûment justifiés, la Commission peut, à la demande des États membres, prolonger la période d'application du programme d'éradication d'une période de 6 ans supplémentaires.

## Section 2

**Exigences applicables aux programmes d'éradication fondés sur l'octroi du statut «indemne de maladie» au niveau des établissements**

## Article 16

**Stratégie de lutte contre la maladie fondée sur le statut «indemne de maladie» au niveau des établissements**

1. L'autorité compétente conçoit la stratégie de lutte contre la maladie d'un programme d'éradication applicable à la population animale cible détenue dans des établissements pour les maladies d'animaux terrestres suivantes:
  - a) l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - b) l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
  - c) la leucose bovine enzootique;
  - d) la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - e) l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
  - f) la diarrhée virale bovine.
2. Les stratégies de lutte contre les maladies des programmes d'éradication visées au paragraphe 1 sont fondées sur:
  - a) la mise en application des mesures propres à ces maladies, prévues aux articles 18 à 31, jusqu'à l'obtention du statut «indemne de maladie» par tous les établissements concernés;
  - b) l'octroi, la suspension et le retrait du statut «indemne de maladie» par l'autorité compétente à tous les établissements concernés;
  - c) la mise en œuvre de mesures de biosécurité et d'autres mesures d'atténuation des risques;
  - d) la mise en œuvre facultative de programmes de vaccination.

## Article 17

**Populations animales cibles et populations animales supplémentaires concernées par les programmes d'éradication de certaines maladies**

1. L'autorité compétente applique un programme d'éradication obligatoire aux populations animales cibles suivantes:
  - a) aux bovins détenus, aux ovins détenus et aux caprins détenus en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - b) aux bovins détenus en ce qui concerne l'infection par le complexe *M. tuberculosis*.
2. L'autorité compétente applique le programme d'éradication optionnel aux populations animales cibles suivantes:
  - a) aux bovins détenus en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
  - b) aux bovins détenus en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - c) aux porcins détenus en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
  - d) aux bovins détenus en ce qui concerne la diarrhée virale bovine.
3. L'autorité compétente inclut des populations animales supplémentaires lorsqu'elle estime que ces animaux constituent un risque significatif pour le statut sanitaire des animaux visés au paragraphe 1 ou 2.

## Article 18

**Obligations des opérateurs en ce qui concerne les programmes d'éradication de certaines maladies**

1. Les opérateurs d'établissements où sont détenus des animaux des populations animales cibles visées à l'article 17, à l'exception des abattoirs, remplissent les exigences générales et les exigences propres à la maladie suivantes afin d'obtenir et de conserver le statut «indemne de maladie» des établissements:

- a) exigences générales:
  - i) surveiller les populations animales cibles et supplémentaires au regard de la maladie concernée selon les modalités prescrites par l'autorité compétente conformément à l'article 3, paragraphe 1;
  - ii) en cas de mouvements d'animaux des populations animales cibles, veiller à ce que le statut sanitaire des établissements ne soit pas menacé par le transport ou l'introduction dans les établissements d'animaux des populations animales cibles ou supplémentaires ou de produits qui en sont issus;
  - iii) vacciner les animaux détenus des populations animales cibles contre la maladie en question;
  - iv) prendre des mesures de lutte en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie;
  - v) prendre toute mesure supplémentaire jugée nécessaire par l'autorité compétente et pouvant inclure, le cas échéant, la séparation des animaux en fonction de leur statut sanitaire par des mesures de protection physique et des mesures de gestion;
- b) exigences propres à la maladie énoncées:
  - i) à l'annexe IV, partie I, chapitres 1 et 2, en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - ii) à l'annexe IV, partie II, chapitre 1, en ce qui concerne l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
  - iii) à l'annexe IV, partie III, chapitre 1, en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
  - iv) à l'annexe IV, partie IV, chapitre 1, en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - v) à l'annexe IV, partie V, chapitre 1, en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
  - vi) à l'annexe IV, partie VI, chapitre 1, en ce qui concerne la diarrhée virale bovine.

2. Les opérateurs d'abattoirs où sont détenus et abattus des animaux des populations animales cibles visées à l'article 17 remplissent les exigences générales énoncées au paragraphe 1, points a) i), a) iv) et a) v).

## Article 19

**Dérogation en ce qui concerne l'octroi du statut «indemne de maladie» aux établissements**

Par dérogation à l'article 18 et à condition que les populations animales cibles concernées satisfassent aux exigences générales énoncées à l'article 18, paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut décider que les obligations énoncées à l'article 18, paragraphe 1, que les opérateurs doivent remplir pour obtenir et conserver le statut «indemne de maladie», ne s'appliquent pas aux opérateurs des établissements suivants:

- a) les établissements fermés;
- b) les établissements où les animaux sont détenus uniquement aux fins de rassemblements;
- c) les établissements où les animaux sont détenus uniquement en vue de réaliser des numéros d'animaux;
- d) les cirques ambulants.

## Article 20

**Obligation pour l'autorité compétente d'accorder, de suspendre et de retirer le statut «indemne de maladie»**

1. L'autorité compétente accorde le statut «indemne de maladie» au niveau des établissements aux opérateurs d'établissement qui remplissent les exigences énoncées à l'article 18.

2. L'autorité compétente suspend ou retire le statut «indemne de maladie» au niveau des établissements lorsque les conditions de suspension ou de retrait sont remplies. Ces conditions sont énoncées:
  - a) à l'annexe IV, partie I, chapitres 1 et 2, sections 3 et 4, en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - b) à l'annexe IV, partie II, chapitre 1, sections 3 et 4, en ce qui concerne l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
  - c) à l'annexe IV, partie III, chapitre 1, sections 3 et 4, en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
  - d) à l'annexe IV, partie IV, chapitre 1, sections 3 et 4, en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - e) à l'annexe IV, partie V, chapitre 1, sections 3 et 4, en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
  - f) à l'annexe IV, partie VI, chapitre 1, sections 3 et 4, en ce qui concerne la diarrhée virale bovine.
3. L'autorité compétente précise:
  - a) les modalités du régime de tests, y compris, si nécessaire, les exigences propres à la maladie visées à l'article 18, paragraphe 1, point b), lorsque le statut «indemne de maladie» est suspendu ou retiré; et
  - b) le délai maximal pendant lequel le statut «indemne de maladie» peut être suspendu en cas d'inobservation des conditions visées au paragraphe 2.
4. L'autorité compétente peut attribuer un statut sanitaire distinct à différentes unités épidémiologiques du même établissement, à condition que son opérateur:
  - a) ait soumis à l'examen de l'autorité compétente les informations sur les différentes unités épidémiologiques établies au sein de l'établissement auxquelles il souhaite voir accorder un statut sanitaire distinct avant toute suspicion ou confirmation de la maladie conformément aux articles 21 et 24;
  - b) ait mis en place un système auquel l'autorité compétente a accès sur demande pour retracer les mouvements d'animaux et de produits germinaux à destination des différentes unités épidémiologiques, en provenance de celles-ci et entre celles-ci; et
  - c) ait séparé les unités épidémiologiques par des moyens physiques et de gestion et se conforme à toutes les mesures d'atténuation des risques exigées à cette fin par l'autorité compétente.

#### Article 21

#### Mesures de lutte en cas de suspicion de certaines maladies

1. Lorsqu'elle soupçonne un cas de la maladie concernée, l'autorité compétente mène des enquêtes, ouvre une enquête épidémiologique et suspend le statut «indemne de maladie» de l'établissement où le cas suspect est apparu jusqu'à la conclusion de ces différentes enquêtes.
2. Dans l'attente des résultats des enquêtes visées au paragraphe 1, l'autorité compétente:
  - a) interdit les mouvements d'animaux de la population animale cible concernée au départ de l'établissement, sauf si elle a autorisé l'abattage immédiat de ces animaux dans un abattoir désigné;
  - b) lorsqu'elle le juge nécessaire pour maîtriser le risque de propagation de la maladie:
    - i) ordonne, lorsque c'est techniquement possible, l'isolement des cas suspects au sein de l'établissement;
    - ii) limite l'introduction d'animaux de la population animale cible concernée dans l'établissement;
    - iii) limite les mouvements de produits issus de la population animale cible concernée au départ ou à destination de l'établissement.
3. L'autorité compétente maintient les mesures visées aux paragraphes 1 et 2 jusqu'à ce que la présence de la maladie ait été infirmée ou confirmée.

## Article 22

**Extension des mesures de lutte en cas de suspicion de certaines maladies**

1. Lorsqu'elle le juge nécessaire, l'autorité compétente étend les mesures prévues à l'article 21:
  - a) aux populations animales supplémentaires concernées détenues dans l'établissement;
  - b) à tout établissement ayant un lien épidémiologique avec l'établissement dans lequel le cas suspect est apparu.
2. Si la présence de la maladie est soupçonnée chez des animaux sauvages, et si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente étend les mesures prévues à l'article 21 aux établissements exposés au risque d'infection.

## Article 23

**Déroptions aux mesures de lutte en cas de suspicion de certaines maladies**

1. Par dérogation à l'article 21, paragraphe 1, l'autorité compétente, se fondant sur des motifs dûment justifiés, peut décider de ne pas suspendre le statut «indemne de maladie» de tout l'établissement lorsque celui-ci est composé de différentes unités épidémiologiques, comme indiqué à l'article 20, paragraphe 4.
2. Par dérogation à l'article 21, paragraphe 2, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux de la population animale cible concernée vers un établissement placé sous sa surveillance officielle, pourvu que les conditions suivantes soient réunies:
  - a) les animaux ne sont déplacés que par transport direct;
  - b) dans l'établissement de destination, les animaux sont détenus dans des installations fermées sans contact avec des animaux détenus ayant un statut sanitaire supérieur ou avec des animaux sauvages des espèces répertoriées pour la maladie concernée.
3. Par dérogation à l'article 21, paragraphe 2, point a), l'autorité compétente peut, dans le cas d'une maladie de catégorie C, autoriser les mouvements d'animaux de la population animale cible concernée, à condition qu'ils soient déplacés, si nécessaire par transport direct, à destination d'un établissement situé dans une région qui n'est ni indemne de maladie ni couverte par un programme d'éradication optionnel.
4. Lorsqu'elle fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 2, l'autorité compétente:
  - a) suspend le statut «indemne de maladie» de l'établissement de destination des animaux faisant l'objet des dérogations jusqu'à la fin des enquêtes visées à l'article 21, paragraphe 1;
  - b) interdit, jusqu'à la fin des enquêtes visées à l'article 21, paragraphe 1, les mouvements d'animaux à partir de cet établissement, sauf si elle a autorisé leur transport direct à destination d'un abattoir désigné en vue d'un abattage immédiat;
  - c) en cas de suspicion d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ou par le complexe *M. tuberculosis*, maintient l'interdiction énoncée au point b) après la fin de l'enquête jusqu'à ce que tous les animaux déplacés dans l'établissement dans le cadre de la dérogation visée au paragraphe 2 aient été abattus.
5. L'autorité compétente ne peut recourir aux dérogations prévues aux paragraphes 1 à 3 que si les opérateurs des établissements d'origine et de destination et les transporteurs des animaux qui font l'objet des dérogations:
  - a) appliquent des mesures de biosécurité et d'autres mesures d'atténuation des risques propres à empêcher la propagation de la maladie; et
  - b) fournissent à l'autorité compétente des garanties quant à l'adoption de toutes les mesures de biosécurité et autres mesures d'atténuation des risques nécessaires;

## Article 24

**Confirmation officielle de certaines maladies et mesures de lutte contre ces maladies**

1. Si un cas est confirmé, l'autorité compétente:
  - a) retire le statut «indemne de maladie» du ou des établissements infectés;

- b) adopte les mesures prévues aux articles 25 à 31 dans le ou les établissements infectés.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut limiter le retrait du statut «indemne de maladie» aux unités épidémiologiques dans lesquelles un cas a été confirmé.
3. Si la maladie est confirmée chez des animaux sauvages, l'autorité compétente mène, si nécessaire, des enquêtes, dont une enquête épidémiologique, conformément à l'article 25. Si elle l'estime nécessaire pour prévenir la propagation de la maladie, l'autorité compétente:
- a) ordonne les mesures pertinentes de lutte contre la maladie prévues aux articles 21 à 25 et à l'article 30 dans les établissements détenant la population animale cible et les populations animales supplémentaires;
- b) dirige ou ordonne la mise en œuvre d'autres mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre les maladies proportionnées et nécessaires à l'égard de la population animale sauvage concernée ou de son habitat.

#### Article 25

##### **Enquête épidémiologique et autres enquêtes en cas de confirmation de certaines maladies**

1. Lorsqu'une maladie est confirmée, l'autorité compétente:
- a) mène une enquête épidémiologique;
- b) mène des enquêtes et applique les mesures prévues à l'article 21 dans tous les établissements qui présentent un lien épidémiologique avec le cas confirmé; et
- c) adapte la surveillance aux facteurs de risque identifiés, en tenant compte des conclusions de l'enquête épidémiologique.
2. L'autorité compétente examine la nécessité de mener une enquête sur les animaux sauvages des populations animales supplémentaires lorsque l'enquête épidémiologique révèle des liens épidémiologiques entre animaux détenus et animaux sauvages.
3. L'autorité compétente informe dès que possible de la situation:
- a) les opérateurs et les autorités responsables des États membres concernés par les liens épidémiologiques avec le cas confirmé; et
- b) les autorités compétentes d'autres États membres ou de pays tiers susceptibles d'être concernés par les liens épidémiologiques avec le ou les établissements infectés.

#### Article 26

##### **Mouvements d'animaux au départ ou à destination des établissements infectés**

1. L'autorité compétente interdit les mouvements d'animaux de la population animale cible au départ de l'établissement infecté, sauf si elle a autorisé leur abattage immédiat dans un abattoir désigné.
2. Si elle l'estime nécessaire pour prévenir la propagation de la maladie, l'autorité compétente:
- a) ordonne l'isolement des cas suspectés et confirmés au sein de l'établissement, lorsque c'est techniquement réalisable;
- b) limite les mouvements d'animaux de la population animale cible au sein de l'établissement;
- c) limite l'introduction d'animaux de la population animale cible dans l'établissement;
- d) limite les mouvements de produits issus d'animaux de la population animale cible au départ et à destination de l'établissement infecté.
3. Lorsqu'elle l'estime nécessaire, afin de prévenir la propagation de la maladie, l'autorité compétente étend les mesures prévues aux paragraphes 1 et 2 aux animaux et aux produits issus de populations animales supplémentaires.

## Article 27

**Tests et enlèvement des animaux des établissements infectés**

1. Après confirmation de la maladie, l'autorité compétente ordonne que les tests suivants soient effectués dans les établissements infectés, dans un délai maximal qu'elle détermine:
  - a) les tests sur les animaux dont la réalisation est jugée nécessaire à la conclusion de l'enquête épidémiologique;
  - b) les tests nécessaires au rétablissement du statut «indemne de maladie», conformément aux dispositions énoncées:
    - i) à l'annexe IV, partie I, chapitres 1 et 2, section 4, en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
    - ii) à l'annexe IV, partie II, chapitre 1, section 4, en ce qui concerne l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
    - iii) à l'annexe IV, partie III, chapitre 1, section 4, en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
    - iv) à l'annexe IV, partie IV, chapitre 1, section 4, en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
    - v) à l'annexe IV, partie V, chapitre 1, section 4, en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
    - vi) à l'annexe IV, partie VI, chapitre 1, section 4, en ce qui concerne la diarrhée virale bovine; et
  - c) tout test supplémentaire qu'elle juge nécessaire pour assurer la détection rapide des animaux infectés susceptibles de contribuer à la propagation de la maladie.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point b), aucun test n'est demandé lorsque le statut «indemne de maladie» est rétabli en vertu:
  - i) de l'annexe IV, partie I, chapitres 1 et 2, section 1, point 2, en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - ii) de l'annexe IV, partie II, chapitre 1, section 1, point 2, en ce qui concerne l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
  - iii) de l'annexe IV, partie III, chapitre 1, section 1, point 2, en ce qui concerne la leucose bovine enzootique;
  - iv) de l'annexe IV, partie IV, chapitre 1, section 1, point 2, en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - v) de l'annexe IV, partie V, chapitre 1, section 1, point 2, en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
  - vi) de l'annexe IV, partie VI, chapitre 1, section 1, point 2, en ce qui concerne la diarrhée virale bovine.
3. L'autorité compétente ordonne que, dans les établissements infectés, tous les animaux reconnus en tant que cas confirmés et, si nécessaire, en tant que cas suspects soient abattus dans un délai maximal qu'elle détermine.
4. L'abattage des animaux visés au paragraphe 3 est effectué sous surveillance officielle dans un abattoir désigné.
5. L'autorité compétente peut ordonner la mise à mort et la destruction de certains ou de l'ensemble des animaux visés au paragraphe 3 au lieu de leur abattage.
6. L'autorité compétente étend les mesures prévues au présent article aux animaux de populations animales supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour éradiquer la maladie dans les établissements infectés.

## Article 28

**Gestion des produits provenant d'établissements infectés**

1. Dans tous les établissements infectés par *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ou par le complexe *M. tuberculosis*, l'autorité compétente ordonne l'application des mesures suivantes:
  - a) le lait de cas confirmés peut être administré uniquement aux animaux détenus dans le même établissement après une transformation garantissant l'inactivation de l'agent pathogène, ou il est éliminé;

- b) le fumier, la paille, les aliments pour animaux ou toute autre matière et substance ayant été en contact avec un cas confirmé ou avec du matériel contaminé sont collectés et éliminés dès que possible ou, après une évaluation appropriée des risques, stockés et traités de manière à ramener le risque de propagation de la maladie à un niveau acceptable.
2. En cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, l'autorité compétente ordonne la collecte et l'élimination des fœtus, des animaux mort-nés, des animaux morts après la naissance des suites de la maladie et des placentas dans tous les établissements infectés.
3. En cas d'infection par une maladie de catégorie C, l'autorité compétente ordonne, lorsqu'elle l'estime nécessaire, toutes les mesures appropriées énoncées aux paragraphes 1 et 2.
4. Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'autorité compétente ordonne la traçabilité amont, la transformation ou l'élimination de tous les produits provenant d'établissements infectés susceptibles de constituer un risque de propagation de la maladie ou d'avoir une incidence sur la santé humaine.

#### Article 29

#### **Déroptions applicables à la restriction des mouvements d'animaux en provenance d'établissements infectés**

1. Par dérogation à l'article 26, paragraphe 1, l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux en bonne santé clinique, à l'exception des cas confirmés, à destination d'un établissement placé sous sa surveillance officielle, pourvu que les conditions suivantes soient réunies:
- a) le déplacement ne met pas en péril le statut sanitaire des animaux présents dans l'établissement de destination ou sur le trajet menant à cette destination;
- b) les animaux ne sont déplacés que par transport direct; et
- c) dans l'établissement de destination, les animaux sont détenus dans des installations fermées et n'ont pas de contact avec des animaux détenus ayant un statut sanitaire supérieur ou avec des animaux sauvages des espèces répertoriées pour la maladie concernée.
2. Par dérogation à l'article 26, paragraphe 1, l'autorité compétente peut, dans le cas d'une maladie de catégorie C, autoriser les mouvements d'animaux de la population animale cible concernée en bonne santé clinique, à l'exception des cas confirmés, pourvu que:
- a) ces animaux soient déplacés, si nécessaire par transport direct, à destination d'un établissement situé dans une région qui n'est ni indemne de maladie ni couverte par un programme d'éradication optionnel; et
- b) le déplacement ne mette pas en péril le statut sanitaire des populations animales cibles ou supplémentaires présentes dans l'établissement de destination ou sur le trajet menant à cette destination.
3. Lorsqu'elle fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente retire le statut «indemne de maladie» de l'établissement de destination des animaux faisant l'objet de la dérogation et:
- a) ordonne le déplacement des animaux par transport direct, dans un délai maximal qu'elle détermine, de l'établissement de destination à un abattoir désigné, en vue de leur abattage immédiat; ou
- b) dans le cas d'une maladie de catégorie C, ordonne la mise en œuvre des mesures de lutte contre la maladie prévues aux articles 26 à 30 jusqu'au rétablissement du statut «indemne de maladie» de l'établissement.
4. L'autorité compétente ne peut recourir aux dérogations prévues aux paragraphes 1 et 2 que si les opérateurs des établissements d'origine et de destination et les transporteurs des animaux qui font l'objet des dérogations:
- a) appliquent des mesures de biosécurité et d'autres mesures d'atténuation des risques propres à empêcher la propagation de la maladie; et
- b) fournissent à l'autorité compétente les garanties quant à l'application de toutes les mesures de biosécurité et autres mesures d'atténuation des risques nécessaires.

*Article 30***Nettoyage, désinfection et autres mesures permettant de prévenir la propagation de l'infection**

1. L'autorité compétente ordonne aux opérateurs de tous les établissements infectés ou recevant des animaux en provenance d'établissements infectés de procéder au nettoyage et à la désinfection ou, le cas échéant, à l'élimination en toute sécurité:
  - a) de toutes les parties des établissements susceptibles d'avoir été contaminés après l'enlèvement des cas suspects et confirmés et avant le repeuplement;
  - b) de tout aliment pour animaux, de toute matière, de toute substance et de tout équipement médical, d'élevage ou de production susceptibles d'avoir été contaminés;
  - c) de tout vêtement de protection ou équipement de sécurité utilisé par les opérateurs et les visiteurs;
  - d) de tous les moyens de transport, conteneurs et équipements à la suite du transport d'animaux ou de produits en provenance d'établissements infectés;
  - e) des zones de chargement des animaux après chaque utilisation.
2. L'autorité compétente approuve le protocole de nettoyage et de désinfection.
3. L'autorité compétente supervise le nettoyage et la désinfection, ou, le cas échéant, l'élimination en toute sécurité, et ne rétablit et n'accorde de nouveau à l'établissement le statut «indemne de maladie» qu'une fois qu'elle estime que les opérations de nettoyage et de désinfection ou, le cas échéant, d'élimination sûre ont été menées à bien.
4. L'autorité compétente peut, sur la base d'une évaluation des risques, considérer un pâturage comme contaminé et interdire d'y placer des animaux détenus ayant un statut sanitaire supérieur à celui de la population animale cible ou, si la situation épidémiologique l'exige, des populations animales supplémentaires, pendant un délai suffisant pour atteindre un risque de persistance de l'agent pathogène jugé négligeable.

*Article 31***Mesures d'atténuation des risques visant à prévenir la réinfection**

Avant ou à la levée des mesures de lutte contre la maladie, l'autorité compétente ordonne l'application de mesures d'atténuation des risques proportionnées afin de prévenir la réinfection de l'établissement compte tenu des facteurs de risque pertinents qui ressortent des résultats de l'enquête épidémiologique. Ces mesures prennent en compte, au minimum:

- a) la persistance de l'agent pathogène dans l'environnement ou chez les animaux sauvages et
- b) les mesures de biosécurité adaptées aux spécificités de l'établissement.

*Section 3***Dispositions applicables aux programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage***Article 32***Stratégie de lutte contre la maladie des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage**

1. Lors de l'élaboration d'un programme d'éradication de l'infection par le virus de la rage, l'autorité compétente fonde le programme sur une stratégie de lutte contre la maladie qui comprend:
  - a) la vaccination des animaux de la population animale cible qu'elle estime pertinente à cet égard;
  - b) la mise en œuvre de mesures visant à réduire le risque de contact avec des animaux infectés;
  - c) la maîtrise du risque de propagation et d'introduction de la maladie sur le territoire de l'État membre dont elle relève.
2. L'autorité compétente met en œuvre le programme d'éradication en considérant que celui-ci doit:
  - a) être fondé sur une évaluation des risques, mise à jour au besoin en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique;
  - b) être appuyé par des campagnes d'information du public associant toutes les parties prenantes concernées;

- c) faire l'objet d'une coordination, si nécessaire, avec les autorités concernées chargées de la santé publique, des populations d'animaux sauvages ou de la chasse;
  - d) être calibré selon une approche territoriale fondée sur les risques.
3. L'autorité compétente peut participer à la mise en œuvre de programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage dans un pays tiers ou territoire, afin de prévenir le risque de propagation et d'introduction du virus de la rage sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

#### Article 33

### Population animale cible des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage

1. L'autorité compétente applique le programme d'éradication de l'infection par le virus de la rage à la population animale cible suivante: les animaux détenus et les animaux sauvages d'espèces appartenant aux familles suivantes: *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* et *Camelidae*.
2. L'autorité compétente applique les mesures du programme d'éradication en premier lieu aux renards sauvages, qui sont le principal réservoir du virus de la rage.
3. L'autorité compétente soumet aux mesures du programme d'éradication d'autres populations animales cibles que les renards sauvages lorsqu'elle considère que ces autres populations présentent un risque significatif.
4. L'autorité compétente peut inclure les animaux sauvages d'espèces de l'ordre *Chiroptera* dans la population animale cible aux fins de la surveillance visée à l'article 4.

#### Article 34

### Obligations de l'autorité compétente dans le cadre des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage

1. L'autorité compétente:
  - a) réalise la surveillance de l'infection par le virus de la rage en ayant pour objectifs:
    - i) la détection précoce de l'infection et
    - ii) le suivi de l'évolution du nombre d'animaux infectés, qui comprend, selon une approche fondée sur les risques, la collecte des renards sauvages et autres carnivores sauvages trouvés morts et la réalisation de tests sur ceux-ci;
  - b) applique des mesures de lutte contre la maladie en cas de suspicion ou de confirmation d'infection par le virus de la rage conformément aux articles 35 et 36;
  - c) applique, si nécessaire, des mesures d'atténuation des risques visant à éviter que le virus de la rage ne soit propagé par les mouvements de chiens, de chats et de furets.
2. Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'autorité compétente ordonne:
  - a) la vaccination et le suivi de l'efficacité de la vaccination des renards sauvages et, le cas échéant, des autres animaux visés à l'article 33, paragraphe 3, conformément à l'annexe V, partie I, chapitre 1, section 2;
  - b) l'identification et l'enregistrement des chiens, des chats et des furets;
  - c) des restrictions sur les mouvements des animaux détenus pertinents des espèces visées à l'article 33, paragraphe 3, qui ne sont pas vaccinés contre l'infection par le virus de la rage en vertu de l'annexe V, partie I, chapitre 1, section 1;
  - d) l'application des mesures prévues à l'article 35 lorsqu'un animal d'une espèce répertoriée a blessé une personne ou un animal de manière incompréhensible et contraire à son comportement normal ou a présenté un changement de comportement inexplicable suivi de sa mort dans les 10 jours.

*Article 35***Mesures de lutte contre la maladie en cas de suspicion d'infection par le virus de la rage**

En cas de suspicion d'infection par le virus de la rage, l'autorité compétente:

- a) procède à des enquêtes complémentaires propres à confirmer ou infirmer la présence de la maladie;
- b) ordonne les restrictions de mouvement pertinentes ou la mise à mort des cas suspects afin de protéger les êtres humains et les animaux contre le risque d'infection dans l'attente des résultats des enquêtes;
- c) ordonne toute mesure d'atténuation des risques justifiée afin de réduire le risque de transmission ultérieure du virus de la rage aux êtres humains ou aux animaux.

*Article 36***Mesures de lutte contre la maladie en cas de confirmation d'infection par le virus de la rage**

Lorsque l'infection par le virus de la rage est confirmée, l'autorité compétente prend des mesures pour prévenir toute transmission ultérieure de la maladie aux animaux et aux êtres humains. Dans ce cadre:

- a) elle mène une enquête épidémiologique, qui comprend l'identification de la souche du virus de la rage concernée, afin d'établir la source probable de l'infection et les liens épidémiologiques;
- b) à moins qu'elle juge nécessaire de procéder à des enquêtes supplémentaires, elle exclut la possibilité d'infection par le virus de la rage chez des animaux ayant un lien épidémiologique quand:
  - i) une période minimale de 3 mois s'est écoulée depuis l'établissement du lien épidémiologique avec le cas confirmé; et
  - ii) aucun signe clinique n'a été détecté sur ces animaux;
- c) si elle l'estime nécessaire, elle prend une ou plusieurs des mesures prévues aux articles 34 et 35;
- d) elle veille à ce que les carcasses de cas confirmés d'animaux sauvages infectés soient éliminées ou transformées conformément aux règles établies à l'article 12 du règlement (CE) n° 1069/2009.

*Section 4***Dispositions applicables aux programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine***Article 37***Stratégie de lutte contre la maladie des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

1. Lors de l'élaboration d'un programme d'éradication optionnel concernant l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, l'autorité compétente fonde le programme sur une stratégie de lutte contre la maladie qui comprend:
  - a) la surveillance de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine conformément aux exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 1;
  - b) la vaccination de la population animale cible concernée dans le but d'éradiquer la maladie au moyen de campagnes de vaccination régulières à mettre en œuvre, le cas échéant, suivant une stratégie à long terme;
  - c) des restrictions de mouvement de la population animale cible, conformément aux exigences énoncées aux articles 43 et 45;
  - d) des mesures d'atténuation des risques visant à limiter au maximum la transmission de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine par des vecteurs.
2. L'autorité compétente met en œuvre le programme d'éradication de manière que:
  - a) tous les sérotypes 1 à 24 présents sur le territoire couvert par le programme d'éradication soient détectés et éradiqués;
  - b) le territoire couvert par le programme d'éradication corresponde:
    - i) à l'intégralité du territoire de l'État membre; ou
    - ii) à une ou plusieurs zones comprenant le territoire situé dans un rayon d'au moins 150 km autour de chaque établissement infecté.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point b) ii), l'autorité compétente peut adapter la ou les zones couvertes par le programme d'éradication en fonction:
- de la situation géographique du ou des établissements infectés et des limites des unités administratives correspondantes;
  - des conditions écologiques et météorologiques;
  - de l'abondance, de l'activité et de la répartition des vecteurs présents dans la ou les zones;
  - du sérotype du virus de la fièvre catarrhale ovine concerné;
  - des résultats de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 42;
  - des résultats des activités de surveillance.

#### Article 38

##### **Populations animales cibles et populations animales supplémentaires concernées par les programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

- L'autorité compétente applique le programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine à la population animale cible suivante: les animaux détenus d'espèces appartenant aux familles *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* et *Tragulidae*.
- Si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente applique le programme d'éradication aux populations animales supplémentaires suivantes: les animaux sauvages d'espèces appartenant aux familles *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* et *Tragulidae*.

#### Article 39

##### **Obligations des opérateurs dans le cadre des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

- Les opérateurs d'établissements, autres que des abattoirs, où sont détenus des animaux de la population animale cible visée à l'article 38, paragraphe 1:
  - remplissent les exigences imposées par l'autorité compétente en ce qui concerne la surveillance des animaux de la population animale cible;
  - remplissent les exigences imposées par l'autorité compétente en ce qui concerne la surveillance entomologique;
  - font vacciner les animaux de la population animale cible selon les ordres de l'autorité compétente;
  - en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie, appliquent des mesures de lutte contre la maladie en suivant les instructions de l'autorité compétente;
  - remplissent les exigences en matière de mouvements imposées par l'autorité compétente;
  - mettent en œuvre toute mesure supplémentaire jugée nécessaire par l'autorité compétente, y compris, le cas échéant, la protection des animaux détenus contre les attaques de vecteurs en fonction du statut sanitaire des animaux.
- Les opérateurs d'abattoirs où sont détenus et abattus des animaux de la population animale cible visée à l'article 38, paragraphe 1:
  - remplissent les exigences imposées par l'autorité compétente en ce qui concerne la surveillance des animaux de la population animale cible;
  - en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie, appliquent des mesures de lutte contre la maladie en suivant les instructions de l'autorité compétente;
  - mettent en œuvre toute mesure supplémentaire jugée nécessaire par l'autorité compétente, y compris, le cas échéant, la protection des animaux détenus contre les attaques de vecteurs en fonction du statut sanitaire des animaux.

*Article 40***Obligations de l'autorité compétente dans le cadre des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

1. Sur le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine visé à l'article 37, paragraphe 2, point b), l'autorité compétente:
  - a) cartographie le territoire couvert en délimitant une série d'unités géographiques, conformément aux dispositions de l'annexe V, partie II, chapitre 1, section 4, point 1;
  - b) mène une surveillance de l'infection par le virus la fièvre catarrhale ovine dans chaque unité géographique, en fonction de la situation épidémiologique, conformément aux exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 1;
  - c) applique les mesures de lutte contre la maladie prévues aux articles 41 et 42 en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie;
  - d) ordonne aux opérateurs d'établissements de bovins, d'ovins ou de caprins et, si nécessaire, d'autres populations animales cibles, de faire vacciner leurs animaux. et
  - e) applique les exigences énoncées aux articles 43 et 45 aux mouvements d'animaux de la population animale cible.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point d), l'autorité compétente peut décider de ne pas ordonner aux opérateurs de faire vacciner leurs animaux si, à la suite d'une évaluation des risques, elle justifie dûment que la mise en œuvre d'autres mesures est suffisante pour éradiquer la maladie.
3. Lorsqu'elle le juge nécessaire et si c'est possible, l'autorité compétente établit une région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine comme prévu à l'annexe V, partie II, chapitre 5. Dans ce cas, l'autorité compétente met à la disposition de la Commission et des autres États membres:
  - a) des informations démontrant l'observation des critères spécifiques de détermination de la saison indemne de fièvre catarrhale ovine;
  - b) les dates de début et de fin de la période concernée;
  - c) les éléments de preuve de l'arrêt de la transmission du virus de la fièvre catarrhale ovine dans la région; et
  - d) la délimitation de la région conformément aux exigences minimales énoncées à l'article 13.

*Article 41***Mesures de lutte contre la maladie en cas de suspicion d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

1. En cas de suspicion d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, l'autorité compétente mène une enquête pour confirmer ou infirmer la maladie.
2. Dans l'attente des résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, l'autorité compétente:
  - a) limite les mouvements d'animaux et de produits germinaux de la population animale cible au départ de l'établissement où ils sont détenus, à l'exception des mouvements autorisés en vue d'un abattage immédiat;
  - b) ordonne des mesures d'atténuation des risques appropriées, lorsque c'est nécessaire et techniquement réalisable, afin de prévenir ou de limiter l'exposition des animaux de la population animale cible aux attaques de vecteurs.
3. Lorsqu'elle le juge nécessaire, l'autorité compétente étend les mesures prévues aux paragraphes 1 et 2 aux établissements où les animaux de la population animale cible ont été exposés à des vecteurs infectieux d'une manière analogue aux cas suspects.
4. Les mesures prévues au présent article peuvent être retirées lorsque l'autorité compétente estime qu'elles ne sont plus nécessaires pour limiter le risque de propagation de la maladie.

*Article 42***Mesures de lutte contre la maladie en cas de confirmation d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

1. En cas de confirmation d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, l'autorité compétente:
  - a) confirme le foyer et, si nécessaire, met en place ou étend la zone couverte par le programme d'éradication;
  - b) mène une enquête épidémiologique, si nécessaire;
  - c) limite les mouvements d'animaux de la population animale cible à partir de l'établissement où ils sont détenus, à l'exception des mouvements autorisés en vue d'un abattage immédiat;
  - d) limite les mouvements de produits germinaux d'animaux de la population animale cible au départ de l'établissement où ils sont détenus;
  - e) ordonne des mesures d'atténuation des risques appropriées, lorsqu'elle l'estime nécessaire et techniquement réalisable, afin de prévenir ou de limiter l'exposition des animaux de la population animale cible aux attaques de vecteurs;
  - f) applique les mesures de lutte contre la maladie prévues à l'article 41 à tous les établissements ayant un lien épidémiologique avec le cas confirmé, y compris ceux qui détiennent des animaux de la population animale cible ayant été exposés à des vecteurs infectieux d'une manière analogue au cas confirmé.
2. Outre les mesures prévues au paragraphe 1 et afin d'éviter la propagation de la maladie, l'autorité compétente, lorsqu'elle le juge nécessaire:
  - a) ordonne aux opérateurs d'établissements de bovins, d'ovins ou de caprins et, si nécessaire, d'autres populations animales cibles, de faire vacciner leurs animaux contre la fièvre catarrhale ovine avec le ou les sérotypes du virus pertinents conformément à l'article 40, paragraphe 1, point d);
  - b) étudie et surveille le statut sanitaire de la population animale cible à proximité de l'établissement où le cas confirmé est détenu.
3. Les mesures prévues au présent article peuvent être retirées lorsque l'autorité compétente estime qu'elles ne sont plus nécessaires pour limiter le risque de propagation de la maladie.

*Article 43***Mouvements des animaux détenus et des produits germinaux de la population animale cible à destination d'États membres ou de zones couverts par des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine**

1. L'autorité compétente autorise l'introduction d'animaux de la population animale cible sur le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine tel que visé à l'article 37, paragraphe 2, point b), uniquement si ces animaux satisfont au moins à l'une des exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 2, section 1, points 1 à 4.
2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente peut également autoriser l'introduction d'animaux de la population animale cible sur le territoire couvert par le programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine si:
  - a) elle a évalué le risque que cette introduction fait peser sur le statut sanitaire du lieu de destination au regard de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, compte tenu des éventuelles mesures d'atténuation des risques qu'elle pourrait y imposer;
  - b) elle interdit le déplacement de ces animaux vers un autre État membre:
    - i) pendant une période de 60 jours après l'introduction; ou
    - ii) jusqu'à ce qu'une épreuve d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) se soit révélée négative pour les sérotypes 1 à 24 du virus de la fièvre catarrhale ovine sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours après l'introduction;
  - c) elle adapte, si nécessaire, la surveillance, conformément à l'annexe V, partie II, chapitre 1, section 4, point 6; et
  - d) les animaux satisfont à l'une ou l'autre des exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 2, section 1, points 5 à 8.

3. L'autorité compétente autorise l'introduction de produits germinaux de la population animale cible sur le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine tel que visé à l'article 37, paragraphe 2, point b), uniquement s'ils satisfont au moins à l'une des exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 2, section 2, points 1 à 3.

4. Par dérogation au paragraphe 3, l'autorité compétente peut également autoriser l'introduction de produits germinaux de la population animale cible sur le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine si:

- a) elle a évalué le risque que cette introduction fait peser sur le statut sanitaire du lieu de destination au regard de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine, compte tenu des éventuelles mesures d'atténuation des risques qu'elle pourrait y imposer;
- b) elle interdit le déplacement de ces produits germinaux vers un autre État membre; et
- c) les produits germinaux satisfont aux exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 2, section 2, point 4.

5. Lorsque l'autorité compétente recevant les animaux ou les produits germinaux fait usage des dérogations prévues aux paragraphes 2 ou 4:

- a) elle en informe la Commission dans les plus brefs délais;
- b) elle accepte les animaux ou les produits germinaux de la population animale cible qui remplissent les critères de la dérogation concernée, quel que soit l'État membre ou la zone d'origine de l'animal ou des produits germinaux.

6. Lorsque l'autorité compétente recevant les animaux ou les produits germinaux cesse de faire usage des dérogations prévues aux paragraphes 2 ou 4, elle en informe la Commission dans les plus brefs délais.

#### Article 44

### Établissement protégé des vecteurs

1. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente peut octroyer le statut «établissement protégé des vecteurs» aux établissements ou installations qui remplissent les critères énoncés à l'annexe V, partie II, chapitre 3.

2. L'autorité compétente vérifie, à la fréquence adéquate, mais au moins au début, au cours et à la fin de la période de protection requise, l'efficacité des mesures mises en œuvre au moyen d'un piège à vecteurs placé à l'intérieur de l'établissement.

3. L'autorité compétente retire immédiatement le statut «établissement protégé des vecteurs» lorsque les conditions visées au paragraphe 1 ne sont plus remplies.

#### Article 45

### Mouvements d'animaux à travers des États membres ou des zones couverts par des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine

1. L'autorité compétente n'autorise les mouvements d'animaux de la population animale cible à travers le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine visé à l'article 37, paragraphe 2, point b), que si:

- a) les animaux de la population animale cible remplissent au moins l'une des exigences énoncées à l'annexe V, partie II, chapitre 2, section 1, points 1 à 3; ou
- b) les moyens de transport dans lesquels les animaux sont chargés ont été protégés des attaques de vecteurs et les animaux ne sont pas déchargés au cours du trajet pendant plus d'une journée ou les animaux sont déchargés pendant plus d'une journée dans un établissement protégé des vecteurs ou pendant la période indemne de vecteurs.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente peut également autoriser les mouvements d'animaux de la population animale cible à travers le territoire couvert par un programme d'éradication de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine si les exigences fixées à l'article 43, paragraphe 2, points a), c) et d), sont remplies.

## CHAPITRE 3

**Programmes d'éradication des maladies des catégories B et C des animaux aquatiques**

## Section 1

**Dispositions générales**

## Article 46

**Stratégie de lutte contre les maladies des catégories B et C des animaux aquatiques en vue de leur éradication**

1. Lorsqu'elle établit un programme d'éradication obligatoire d'une maladie de catégorie B ou un programme d'éradication optionnel d'une maladie de catégorie C des animaux aquatiques, l'autorité compétente fonde ce programme sur une stratégie de lutte qui inclut pour chaque maladie:
  - a) le type d'obligations de surveillance nécessaires pour remplir les conditions d'octroi et de conservation du statut «indemne de maladie», compte tenu de l'article 3, paragraphe 2, point b) ii);
  - b) le territoire et la population animale couverts par le programme d'éradication conformément aux articles 47 et 51;
  - c) la durée du programme d'éradication conformément à l'article 49, y compris ses objectifs finaux et intermédiaires conformément à l'article 48;
  - d) les mesures de prévention et de lutte propres à la maladie, prévues aux articles 55 à 65.
2. L'autorité compétente peut inclure dans le programme d'éradication des mesures coordonnées avec d'autres États membres ou des pays tiers à appliquer à leurs frontières terrestres ou côtières communes pour que l'objectif du programme soit atteint et continue de l'être.

Lorsque cette coordination n'a pas été établie, l'autorité compétente inclut dans le programme d'éradication, si possible, des mesures d'atténuation des risques efficaces, dont une surveillance renforcée.

## Article 47

**Champ d'application territorial et population animale**

1. L'autorité compétente détermine le champ d'application du programme d'éradication, notamment:
  - a) le territoire qu'il couvre; et
  - b) la population animale cible et, si nécessaire, les populations animales supplémentaires.
2. Le territoire couvert par le programme d'éradication, visé au paragraphe 1, point a), peut consister en:
  - a) l'intégralité du territoire de l'État membre;
  - b) une ou plusieurs zones; ou
  - c) la situation géographique des établissements composant le ou les compartiments.
3. Tous les établissements situés dans l'État membre, la zone ou le compartiment couverts par le programme d'éradication sont inclus dans le programme d'éradication.
4. Par dérogation au paragraphe 3, l'autorité compétente peut exclure du programme d'éradication les établissements aquacoles qui ne présentent pas un risque significatif pour la réussite de ce programme et qui sont dispensés de l'obligation de demander l'agrément.

## Article 48

**Objectifs finaux et intermédiaires**

1. L'autorité compétente énonce dans le programme d'éradication des objectifs qualitatifs et quantitatifs finaux couvrant toutes les exigences propres à la maladie visées à l'article 72 pour l'octroi du statut «indemne de maladie».

2. Lorsque c'est techniquement possible, l'autorité compétente qui met en œuvre un programme d'éradication énonce également dans ce programme des objectifs qualitatifs et quantitatifs finaux fondés sur le statut sanitaire des populations d'animaux sauvages qui constituent une menace pour l'obtention du statut «indemne de maladie».
3. L'autorité compétente énonce dans le programme d'éradication des objectifs qualitatifs et quantitatifs intermédiaires, annuels ou pluriannuels, qui correspondent aux progrès à réaliser pour atteindre les objectifs finaux. Ces objectifs intermédiaires comprennent:
  - a) toutes les exigences propres à la maladie visées au paragraphe 1 et les objectifs visés au paragraphe 2; et
  - b) si nécessaire, des exigences supplémentaires qui ne sont pas incluses dans les critères d'octroi du statut «indemne de maladie» mais permettent d'évaluer les progrès accomplis en vue de l'éradication.

#### Article 49

### Période d'application

1. La période d'application des programmes d'éradication des maladies des animaux aquatiques répertoriées est précisée à l'annexe VI, partie II, plus précisément aux sections 2 et 3:
  - a) du chapitre 1 en ce qui concerne la septicémie hémorragique virale et la nécrose hématopoïétique infectieuse;
  - b) du chapitre 2 en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
  - c) du chapitre 3 en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens*;
  - d) du chapitre 4 en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa*;
  - e) du chapitre 5 en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae*;
  - f) du chapitre 6 en ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome des points blancs.
2. Pour les maladies de catégorie C, la période d'application du programme d'éradication ne dépasse pas 6 ans à compter de la date à laquelle la Commission l'a initialement approuvé conformément à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429. Dans des cas dûment justifiés, la Commission peut, à la demande des États membres, prolonger la période d'application du programme d'éradication d'une période de 6 ans supplémentaires.

#### Section 2

### Exigences applicables aux programmes d'éradication

#### Article 50

### Exigences minimales applicables à un programme d'éradication

L'autorité compétente fonde le programme d'éradication d'une maladie de catégorie B ou C particulière applicable à un État membre, une zone ou un compartiment sur:

- a) la détermination du statut sanitaire de l'État membre, de la zone ou du compartiment, au vu du statut sanitaire de tous les établissements où sont détenus des animaux des espèces répertoriées;
- b) la mise en œuvre de mesures de lutte contre la maladie dans tous les établissements dans lesquels des cas suspects et confirmés sont détectés;
- c) la mise en œuvre de mesures de biosécurité et d'autres mesures d'atténuation des risques afin de réduire le risque d'infection des espèces répertoriées dans un établissement;
- d) dans certains cas, la vaccination, incluse dans le programme d'éradication.

#### Article 51

### Population animale à inclure dans les programmes d'éradication des maladies des catégories B et C

1. L'autorité compétente applique le programme d'éradication aux espèces répertoriées détenues dans des établissements situés sur le territoire de l'État membre, de la zone ou du compartiment.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente peut décider d'exclure du programme d'éradication, sur la base d'une évaluation des risques, les établissements détenant uniquement des espèces vectrices mentionnées dans le tableau figurant en annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1882.

3. Sous réserve de faisabilité technique, l'autorité compétente inclut dans le programme d'éradication des populations animales supplémentaires lorsque ces animaux:

- a) constituent un risque significatif pour le statut sanitaire des animaux visés au paragraphe 1;
- b) sont inclus en raison du nombre restreint d'établissements aquacoles soumis au programme d'éradication et lorsque leur inclusion est nécessaire pour obtenir une couverture épidémiologique satisfaisante de l'État membre, de la zone ou du compartiment.

#### Article 52

### Mesures à appliquer dans les États membres, les zones ou les compartiments couverts par les programmes d'éradication

1. Afin de suivre l'avancement des programmes d'éradication, l'autorité compétente classe le statut sanitaire de tous les établissements où sont détenus des animaux des espèces répertoriées en fonction:

- a) du statut sanitaire de chaque établissement tel qu'il est connu au moment où le programme d'éradication commence;
- b) de l'observation des conditions d'introduction des animaux des espèces répertoriées dans l'établissement;
- c) de l'observation par l'opérateur de l'obligation de notifier toute suspicion ou détection de la maladie à l'autorité compétente;
- d) de l'observation des mesures de lutte à appliquer en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie;
- e) des programmes de vaccination susceptibles de s'appliquer aux animaux d'espèces répertoriées détenus dans l'établissement;
- f) de toute mesure supplémentaire jugée nécessaire par l'autorité compétente.

2. L'autorité compétente:

- a) engage, maintient ou lève le programme d'éradication en fonction de la conformité ou de la non-conformité des établissements aux exigences énoncées au paragraphe 1;
- b) informe les opérateurs des établissements concernés de l'évolution du statut sanitaire et des mesures à mettre en œuvre pour l'octroi du statut «indemne de maladie».

3. Les opérateurs remplissent les exigences énoncées au paragraphe 1, points b) à f), afin de permettre la mise en œuvre du programme d'éradication jusqu'à sa réussite ou sa levée.

#### Article 53

### Dérogation au classement du statut sanitaire des établissements fermés

Par dérogation à l'article 52, paragraphe 1, l'autorité compétente peut décider de ne pas classer le statut sanitaire des établissements fermés si la population animale détenue dans ces établissements fait l'objet de mesures d'atténuation des risques et de lutte contre la maladie propres à garantir l'absence de risque de propagation de la maladie.

#### Article 54

### Vaccination

L'autorité compétente peut inclure dans les programmes d'éradication la vaccination, sous sa surveillance officielle:

- a) des espèces répertoriées;
- b) d'une population animale supplémentaire d'animaux détenus;
- c) d'une population animale supplémentaire d'animaux sauvages.

*Article 55***Mesures de lutte en cas de suspicion de certaines maladies**

1. Lorsqu'elle soupçonne un cas de la maladie concernée dans un établissement, l'autorité compétente mène l'enquête nécessaire.
2. Dans l'attente des résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, l'autorité compétente:
  - a) interdit l'introduction d'animaux ou de produits d'origine animale dans l'établissement;
  - b) ordonne, lorsque c'est techniquement possible, l'isolement des unités de l'établissement où des animaux suspects sont détenus;
  - c) interdit les mouvements d'animaux et de produits d'origine animale au départ de l'établissement, sauf autorisation de l'autorité compétente en vue de leur abattage immédiat ou de leur transformation dans un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies ou pour une consommation humaine directe dans le cas de mollusques ou de crustacés vendus vivants à cette fin;
  - d) interdit les mouvements d'équipements, d'aliments pour animaux et de sous-produits animaux au départ de l'établissement, sauf autorisation de l'autorité compétente.
3. L'autorité compétente maintient les mesures visées aux paragraphes 1 et 2 jusqu'à ce que la présence de la maladie ait été infirmée ou confirmée.

*Article 56***Extension des mesures de lutte en cas de suspicion de certaines maladies**

1. Lorsqu'elle le juge nécessaire, l'autorité compétente étend les mesures prévues à l'article 55:
  - a) à tout établissement qui, en raison des conditions hydrodynamiques, présente un risque accru de se voir transmettre la maladie par l'établissement suspect;
  - b) à tout établissement ayant un lien épidémiologique direct avec l'établissement suspect.
2. Si la présence de la maladie est soupçonnée chez des animaux aquatiques sauvages, et si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente étend les mesures prévues à l'article 55 aux établissements concernés.

*Article 57***Dérogação aux mesures de lutte en cas de suspicion de maladie**

1. Par dérogation à l'article 55, paragraphe 2, point c), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux d'aquaculture à destination d'un établissement placé sous sa surveillance officielle, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:
  - a) seuls les animaux ne présentant aucun symptôme de maladie sont déplacés;
  - b) ces mouvements ne mettent pas en péril le statut sanitaire des animaux d'aquaculture dans l'établissement de destination ni celui des animaux aquatiques se trouvant sur le trajet menant à cet établissement;
  - c) les animaux déplacés n'ont pas de contact dans l'établissement de destination avec des animaux d'aquaculture ayant un statut sanitaire supérieur en ce qui concerne la maladie concernée; et
  - d) les animaux sont détenus dans l'établissement de destination pendant une durée maximale à déterminer par l'autorité compétente.
2. Lorsqu'elle fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente:
  - a) reclasse, s'il y a lieu, le statut sanitaire de l'établissement de destination conformément aux critères énoncés à l'article 52, paragraphe 1, jusqu'à la fin de l'enquête visée à l'article 55, paragraphe 1;
  - b) interdit les mouvements d'animaux à partir de l'établissement de destination jusqu'à la fin de l'enquête, sauf si elle a autorisé leur transport à destination d'un établissement d'aliments d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies en vue d'une transformation ou d'un abattage immédiat, ou pour une consommation humaine directe dans le cas de mollusques ou de crustacés vendus vivants à cette fin.

3. L'autorité compétente ne peut faire usage de la dérogation prévue au paragraphe 1 que si les opérateurs des établissements d'origine et de destination et les transporteurs des animaux qui font l'objet de cette dérogation:
- appliquent des mesures de biosécurité et d'autres mesures d'atténuation des risques propres à empêcher la propagation de la maladie;
  - fournissent à l'autorité compétente des garanties quant à l'adoption de toutes les mesures de biosécurité et autres mesures d'atténuation des risques nécessaires; et
  - fournissent à l'autorité compétente des garanties attestant que les sous-produits animaux, tels que définis à l'article 3, point 1), du règlement (CE) n° 1069/2009, provenant d'animaux aquatiques visés au paragraphe 1, point c), du présent article sont transformés ou éliminés comme matières de catégorie 1 ou 2 conformément à l'article 12 ou 13 de ce règlement.

#### Article 58

#### Confirmation officielle de certaines maladies et mesures de lutte contre ces maladies

- Si un cas est confirmé, l'autorité compétente:
  - déclare que le ou les établissements sont infectés;
  - reclasse le statut sanitaire du ou des établissements infectés;
  - instaure une zone réglementée d'une dimension appropriée;
  - adopte les mesures prévues aux articles 59 à 65 dans le ou les établissements infectés.
- Les exigences minimales applicables au ou aux établissements de la zone réglementée sont établies à l'annexe VI, partie II, et plus précisément:
  - au chapitre 1, section 3, point 1 a), en ce qui concerne la septicémie hémorragique virale et la nécrose hématopoïétique infectieuse;
  - au chapitre 2, section 3, point 1 a), en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
  - au chapitre 3, section 3, point 1 a), en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens*;
  - au chapitre 4, section 3, point 1 a), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa*;
  - au chapitre 5, section 3, point 1 a), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae*;
  - au chapitre 6, section 3, point 1 a), en ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome des points blancs.
- Par dérogation au paragraphe 1, point c), l'autorité compétente peut décider de ne pas instaurer de zone réglementée:
  - lorsqu'un établissement infecté ne rejette pas d'effluents non traités dans les eaux avoisinantes; et
  - lorsque les mesures de biosécurité appliquées par l'établissement sont d'un niveau tel que l'infection y est parfaitement contenue.
- L'autorité compétente peut prendre des mesures d'atténuation des risques relatives aux activités suivantes dans la zone réglementée:
  - la traversée de la zone réglementée par des bateaux-viviers;
  - les activités de pêche;
  - d'autres activités susceptibles de présenter un risque de propagation de la maladie.
- Si la maladie est confirmée chez des animaux aquatiques sauvages, l'autorité compétente peut:
  - élaborer et appliquer les mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la maladie nécessaires pour empêcher la propagation de la maladie à des animaux détenus des espèces répertoriées ou à des populations animales supplémentaires;
  - exercer une surveillance renforcée des populations d'animaux aquatiques sauvages et des établissements ayant un lien épidémiologique direct avec le cas confirmé;
  - prendre des mesures pour éradiquer la maladie dans la population d'animaux aquatiques sauvages concernée, dans la mesure du possible.

*Article 59***Enquête épidémiologique et autres enquêtes en cas de confirmation de certaines maladies**

1. Lorsqu'une maladie est confirmée, l'autorité compétente:
  - a) mène une enquête épidémiologique;
  - b) mène des enquêtes et applique les mesures prévues à l'article 55, paragraphe 2, dans tous les établissements qui présentent un lien épidémiologique avec le cas confirmé;
  - c) adapte la surveillance aux facteurs de risque identifiés, en tenant compte des conclusions de l'enquête épidémiologique.
2. L'autorité compétente examine la nécessité de mener une enquête sur les animaux sauvages lorsque l'enquête épidémiologique révèle des liens épidémiologiques entre animaux détenus et animaux sauvages.
3. L'autorité compétente informe dans les meilleurs délais:
  - a) les opérateurs et les autorités responsables de l'État membre concerné par les liens épidémiologiques avec le cas confirmé; et
  - b) les autorités compétentes d'autres États membres ou de pays tiers susceptibles d'être concernés par les liens épidémiologiques avec le ou les établissements infectés.

*Article 60***Mouvements à destination ou au départ d'un établissement infecté et de tout autre établissement situé dans la zone réglementée**

1. Dans tout établissement infecté et tout autre établissement situé dans la zone réglementée, l'autorité compétente:
  - a) ordonne, lorsque c'est techniquement possible, l'isolement des cas suspects et confirmés;
  - b) interdit les mouvements au départ du ou des établissements d'animaux et de produits d'origine animale des espèces répertoriées pour la maladie en cause, sauf autorisation de l'autorité compétente en vue de leur abattage immédiat ou de leur transformation dans un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies ou pour une consommation humaine directe dans le cas de mollusques ou de crustacés vendus vivants à cette fin;
  - c) interdit l'introduction dans le ou les établissements d'animaux des espèces répertoriées pour la maladie en cause, sauf autorisation accordée par l'autorité compétente pour des motifs dûment justifiés;
  - d) interdit les mouvements d'équipements, d'aliments pour animaux et de sous-produits animaux au départ du ou des établissements, sauf autorisation de l'autorité compétente.
2. L'autorité compétente étend les mesures visées au paragraphe 1, points a) à c), aux animaux détenus de populations animales supplémentaires s'ils présentent un risque de propagation de la maladie.

*Article 61***Dérogations à la restriction de mouvement des animaux et des produits d'origine animale en provenance d'établissements infectés**

1. Par dérogation à l'article 60, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux d'aquaculture à destination d'un établissement placé sous sa surveillance officielle et situé dans la même zone réglementée si les conditions suivantes sont remplies:
  - a) seuls les animaux ne présentant aucun symptôme de maladie sont déplacés;
  - b) ces mouvements ne mettent pas en péril le statut sanitaire des animaux d'aquaculture dans l'établissement de destination ni celui des animaux aquatiques se trouvant sur le trajet menant à cet établissement;
  - c) les animaux déplacés n'ont pas de contact dans l'établissement de destination avec des animaux d'aquaculture ayant un statut sanitaire supérieur en ce qui concerne la maladie concernée;
  - d) les animaux sont détenus dans l'établissement de destination pendant une durée maximale à déterminer par l'autorité compétente.

2. Lorsqu'elle fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente:
- reclasse, s'il y a lieu, le statut sanitaire de l'établissement de destination conformément aux critères énoncés à l'article 52, paragraphe 1;
  - interdit les mouvements d'animaux à partir de l'établissement de destination, sauf si elle a autorisé leur transport à destination d'un établissement d'aliments d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies en vue d'une transformation ou d'un abattage immédiat, ou pour une consommation humaine directe dans le cas de mollusques ou de crustacés vendus vivants à cette fin. Dans tous les cas, les sous-produits animaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (CE) n° 1069/2009 sont transformés ou éliminés comme matières de catégorie 1 ou de catégorie 2 conformément à l'article 12 ou 13 de ce règlement;
  - maintient l'établissement de destination sous sa surveillance officielle jusqu'à l'achèvement des opérations de nettoyage, de désinfection et de vide sanitaire de l'établissement.
3. Par dérogation à l'article 60, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux d'aquaculture à destination d'autres établissements infectés qui n'appliquent pas de programme d'éradication pour la maladie en question, si les conditions suivantes sont remplies:
- seuls les animaux ne présentant aucun symptôme de maladie sont déplacés;
  - ces mouvements ne mettent pas en péril le statut sanitaire des animaux d'aquaculture dans l'établissement de destination ni celui des animaux aquatiques se trouvant sur le trajet menant à cet établissement; et
  - les mouvements se déroulent dans le respect des obligations de certification énoncées à l'article 208, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429.
4. Par dérogation à l'article 60, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux d'aquaculture et de produits d'origine animale à destination d'installations d'abattage et de transformation autres que des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies, si les conditions suivantes sont remplies:
- seuls les animaux ne présentant aucun symptôme de maladie sont déplacés;
  - l'installation d'abattage et de transformation n'est pas située dans un État membre, une zone ou un compartiment qui met en œuvre un programme d'éradication de la maladie concernée ou qui a été déclaré indemne de la maladie;
  - ces mouvements ne mettent pas en péril le statut sanitaire des animaux aquatiques sur le trajet menant à l'installation d'abattage et de transformation ni à proximité de celle-ci;
  - les mouvements se déroulent dans le respect des obligations de certification énoncées à l'article 208, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429.
5. Par dérogation à l'article 60, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux et de produits d'origine animale de populations animales supplémentaires au départ du ou des établissements infectés à destination d'autres établissements sans restriction supplémentaire, si les conditions suivantes sont remplies:
- une évaluation des risques a été réalisée;
  - des mesures d'atténuation des risques sont mises en œuvre, si nécessaire, pour empêcher que le statut sanitaire des animaux aquatiques dans l'établissement de destination ou sur le trajet menant à cette destination ne soit mis en péril; et
  - les mouvements se déroulent dans le respect des obligations de certification énoncées à l'article 208, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429.

#### Article 62

#### **Enlèvement des animaux infectés**

1. À la suite de la confirmation de la maladie, l'autorité compétente ordonne à tous les établissements infectés de prendre, dans le délai maximal qu'elle détermine, les mesures suivantes à l'égard des animaux aquatiques des espèces répertoriées pour la maladie concernée:
- l'enlèvement de tous les animaux morts;
  - l'enlèvement et la mise à mort de tous les animaux moribonds;
  - l'enlèvement et la mise à mort de tous les animaux présentant des symptômes de maladies;
  - l'abattage en vue de la consommation humaine ou, dans le cas de mollusques ou de crustacés vendus vivants, le retrait de l'eau des animaux restant dans le ou les établissements après l'accomplissement des mesures prévues aux points a) à c).

2. L'autorité compétente, se fondant sur des motifs dûment justifiés, peut ordonner l'abattage en vue de la consommation humaine ou, dans le cas des mollusques ou crustacés vendus vivants, le retrait de l'eau:
  - a) de tous les animaux des espèces répertoriées pour la maladie concernée dans le ou les établissements infectés, sans soumettre ces animaux à des tests;
  - b) des animaux suspects ayant un lien épidémiologique avec un cas confirmé.
3. L'abattage en vue de la consommation humaine ou le retrait de l'eau des animaux visés au paragraphe 1 sont effectués sous surveillance officielle, soit dans le ou les établissements infectés, avec transformation ultérieure dans un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies, soit dans un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies, selon le cas.
4. L'autorité compétente étend les mesures prévues au présent article aux animaux d'aquaculture de populations animales supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour lutter contre la maladie.
5. L'autorité compétente peut ordonner la mise à mort et la destruction d'une partie ou de l'ensemble des animaux visés au paragraphe 1 et des animaux d'espèces non répertoriées au sein du ou des établissements infectés, empêchant leur abattage en vue de la consommation humaine.
6. Tous les sous-produits animaux provenant d'animaux abattus ou mis à mort en vertu du présent article sont transformés ou éliminés en tant que matières de catégorie 1 ou de catégorie 2 conformément à l'article 12 ou 13 du règlement (CE) n° 1069/2009.

#### Article 63

### Nettoyage et désinfection

1. Dans tous les établissements infectés, l'autorité compétente ordonne le nettoyage et la désinfection des structures et éléments suivants avant le repeuplement:
  - a) les établissements, dans la mesure où c'est techniquement possible, après l'enlèvement des animaux visés à l'article 62, paragraphe 1, et de tous les aliments pour animaux susceptibles d'avoir été contaminés;
  - b) tout équipement associé à l'élevage, y compris, sans s'y limiter, les équipements d'alimentation, de calibrage, de traitement et de vaccination, ainsi que les bateaux-ateliers;
  - c) tout équipement lié à la production, y compris, mais sans s'y limiter, les cages, les filets, les tréteaux, les poches et les palangres;
  - d) tout vêtement de protection ou équipement de sécurité utilisé par les opérateurs et les visiteurs;
  - e) tous les moyens de transport, y compris les réservoirs et autres équipements, utilisés pour déplacer les animaux infectés ou transporter le personnel qui a été en contact avec des animaux infectés.
2. L'autorité compétente approuve le protocole de nettoyage et de désinfection.
3. L'autorité compétente supervise le nettoyage et la désinfection et ne rétablit ou n'accorde de nouveau aux établissements le statut «indemne de maladie» qu'une fois qu'elle estime que les opérations de nettoyage et de désinfection ont été menées à bien.

#### Article 64

### Vide sanitaire

1. L'autorité compétente ordonne de procéder au vide sanitaire de tous les établissements infectés. Le vide sanitaire est réalisé après l'achèvement du processus de nettoyage et de désinfection prévu à l'article 63.
2. La durée du vide sanitaire est adaptée à l'agent pathogène concerné et au type de système de production utilisé dans les établissements infectés. Dans certains cas, la période de vide sanitaire est fixée à l'annexe VI, partie II, et plus précisément:
  - a) au chapitre 1, section 3, point 1 c), en ce qui concerne la septicémie hémorragique virale et la nécrose hématopoïétique infectieuse;
  - b) au chapitre 2, section 3, point 1 c), en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
  - c) au chapitre 3, section 3, point 1 c), en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens*;

- d) au chapitre 4, section 3, point 1 c), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa*;
- e) au chapitre 5, section 3, point 1 c), en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae*;
- f) au chapitre 6, section 3, point 1 c), en ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome des points blancs.

3. L'autorité compétente ordonne un vide sanitaire synchronisé des établissements infectés situés à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection définie, à l'intérieur de la zone réglementée. Le vide sanitaire synchronisé peut également être étendu à d'autres établissements sur la base d'une évaluation des risques. La durée du vide sanitaire synchronisé et l'étendue de la région concernée par ce vide sanitaire sont fixées à l'annexe VI, partie II, et plus précisément:

- a) au chapitre 1, section 3, point 1, en ce qui concerne la septicémie hémorragique virale et la nécrose hématopoïétique infectieuse;
- b) au chapitre 2, section 3, point 1, en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
- c) au chapitre 3, section 3, point 1, en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens*;
- d) au chapitre 4, section 3, point 1, en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa*;
- e) au chapitre 5, section 3, point 1, en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae*;
- f) au chapitre 6, section 3, point 1, en ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome des points blancs.

#### Article 65

### Mesures d'atténuation des risques visant à prévenir la réinfection

Avant ou à la levée des mesures de lutte contre la maladie, l'autorité compétente ordonne l'application de mesures d'atténuation des risques proportionnées afin de prévenir la réinfection de l'établissement compte tenu des facteurs de risque pertinents qui ressortent des résultats de l'enquête épidémiologique. Ces mesures prennent en compte, au minimum:

- a) la persistance de l'agent pathogène dans l'environnement ou chez les animaux sauvages
- b) les mesures de biosécurité adaptées aux spécificités de l'établissement.

#### CHAPITRE 4

### Statut «indemne de maladie»

#### Section 1

### Approbation du statut «indemne de maladie» des États membres et des zones

#### Article 66

### Critères d'octroi du statut «indemne de maladie»

Le statut «indemne de maladie» ne peut être accordé à des États membres ou à des zones d'États membres que lorsque les critères généraux et spécifiques suivants sont remplis:

- a) les critères généraux:
  - i) le champ d'application territorial est conforme aux exigences énoncées à l'article 13 ou 47, selon le cas;
  - ii) la surveillance de la maladie satisfait aux exigences énoncées à l'article 3, paragraphe 1 ou 2, selon le cas;
  - iii) les opérateurs remplissent les obligations en matière de biosécurité prévues à l'article 10 du règlement (UE) 2016/429;
  - iv) les mesures de lutte contre la maladie applicables en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie sont conformes aux exigences prévues:
    - aux articles 21 à 31, pour l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, l'infection par le complexe *M. tuberculosis*, la leucose bovine enzootique, la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky et la diarrhée virale bovine;

- aux articles 35 et 36, pour l'infection par le virus de la rage;
  - aux articles 41 et 42, pour l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine;
  - aux articles 55 à 65 pour la septicémie hémorragique virale, la nécrose hématopoïétique infectieuse, l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon, l'infection à *Marteilia refringens*, l'infection à *Bonamia exitiosa*, l'infection à *Bonamia ostreae* et l'infection par le virus du syndrome des points blancs;
  - v) les établissements ont été enregistrés ou agréés, selon le type d'établissement;
  - vi) l'identification des animaux de la population animale cible et la traçabilité des produits germinaux ont été assurées, en fonction du type d'animal;
  - vii) lors des mouvements, les animaux de la population animale cible ou les produits qui en sont issus respectaient les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements au sein de l'Union et à l'entrée dans l'Union de ces animaux et de ces produits;
- b) les critères spécifiques d'octroi du statut «indemne de maladie» fondés sur les articles 67 à 71.

#### Article 67

##### **Statut «indemne de maladie» fondé sur l'absence des espèces répertoriées**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone sur la base de l'absence des espèces répertoriées pour cette maladie sont les suivants:
- a) les critères généraux énoncés à l'article 66, points a) i) et a) ii), ont été remplis durant une période d'éligibilité d'au moins 5 ans et la maladie n'a pas été détectée; et
  - b) les espèces répertoriées concernées par la maladie en question sont absentes des populations animales détenues et sauvages.
2. L'État membre fournit des pièces attestant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1. Ces pièces justificatives prouvent la durabilité du statut «indemne de maladie», étant donné que:
- a) la probabilité que des animaux des espèces répertoriées soient présents sur le territoire de l'État membre ou dans une zone de celui-ci a été évaluée et jugée négligeable; et
  - b) la probabilité que des animaux des espèces répertoriées soient introduits sur le territoire de l'État membre ou dans une zone de celui-ci a été jugée négligeable.

#### Article 68

##### **Statut «indemne de maladie» fondé sur l'incapacité de l'agent pathogène à survivre**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone sur la base de l'incapacité de l'agent pathogène à survivre sont les suivants:
- a) les critères généraux énoncés à l'article 66, points a) i) et a) ii), ont été remplis durant une période d'éligibilité d'au moins 5 ans et la maladie n'a pas été détectée;
  - b) la maladie n'a jamais été signalée ou, si elle l'a été, il a été démontré que l'agent pathogène n'avait pas survécu;
  - c) au moins un paramètre environnemental critique atteint une valeur qui n'est pas compatible avec la survie de l'agent pathogène;
  - d) l'agent pathogène est exposé à ce paramètre environnemental critique pendant une durée suffisante pour être détruit.
2. Pour attester l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, l'État membre fournit les éléments suivants:
- a) des documents probants concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points a) et b);
  - b) des preuves scientifiques concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points c) et d).

*Article 69***Statut «indemne de maladie» des animaux terrestres, fondé sur l'incapacité à survivre des vecteurs répertoriés pour les maladies répertoriées des animaux terrestres**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone sur la base de l'incapacité à survivre des vecteurs répertoriés pour ces maladies répertoriées sont les suivants:
  - a) les critères généraux énoncés à l'article 66, points a) i) et a) ii), ont été remplis durant une période d'éligibilité d'au moins 5 ans et la maladie n'a pas été détectée;
  - b) la maladie n'a jamais été signalée ou, si elle l'a été, il a été démontré que l'agent pathogène n'avait pas été transmis;
  - c) la transmission de l'agent pathogène dépend entièrement de la présence de vecteurs répertoriés et aucun autre mode de transmission naturelle n'est connu;
  - d) les vecteurs répertoriés ne sont pas naturellement présents dans l'État membre ou dans des zones de l'État membre;
  - e) il est peu probable qu'une introduction accidentelle ou intentionnelle de vecteurs répertoriés ait eu lieu dans le passé ou se produise dans l'avenir;
  - f) au moins un paramètre environnemental critique atteint une valeur qui n'est pas compatible avec la survie des vecteurs répertoriés;
  - g) les vecteurs répertoriés sont exposés à ce paramètre environnemental critique pendant une durée suffisante pour être détruits.
2. Pour attester l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, l'État membre fournit les éléments suivants:
  - a) des documents probants concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points a) et b);
  - b) des preuves scientifiques concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points c) à g).

Si la maladie s'est déclarée, l'État membre fournit des documents attestant que la surveillance a démontré, avec un niveau de confiance de 95 %, que le taux de prévalence de la maladie était inférieur à 1 %.

*Article 70***Statut «indemne de maladie» fondé sur des données historiques et des données de surveillance**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone d'un État membre sur la base de données historiques et de données de surveillance sont les suivants:
  - a) la maladie n'a jamais été signalée dans l'État membre ou la zone de celui-ci, ou a été éradiquée dans l'État membre ou la zone de celui-ci et n'a pas été signalée pendant au moins 25 ans;
  - b) la maladie a été signalée au cours des 25 dernières années, a été éradiquée de l'État membre ou de la zone de celui-ci et les exigences propres à la maladie visées à l'article 72 sont remplies.
2. Un État membre souhaitant obtenir l'approbation du statut «indemne de maladie» pour l'intégralité de son territoire ou une zone de celui-ci sur la base des dispositions du paragraphe 1, point a), a mis en œuvre les mesures suivantes durant une période d'éligibilité d'au moins 10 ans:
  - a) la surveillance de la maladie chez les animaux détenus des espèces répertoriées;
  - b) la prévention visant à empêcher l'introduction de l'agent pathogène;
  - c) l'interdiction de la vaccination contre la maladie, sauf si la vaccination est conforme aux exigences propres à la maladie visées à l'article 72;
  - d) la surveillance de la maladie permettant d'attester que la présence de la maladie n'a pas été constatée chez des animaux sauvages des espèces répertoriées au sein de l'État membre ou de la zone.

3. Par dérogation au paragraphe 1, point b), pendant une période de deux ans à compter de la mise en application du présent règlement, la Commission peut accorder le statut «indemne de maladie» à des États membres ou à des zones en ce qui concerne:

- a) l'infection par le virus de la rage, si sa notification était obligatoire en vertu de l'article 8 de la directive 64/432/CEE, si la surveillance nécessaire a été mise en œuvre conformément à l'article 4 de la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(23)</sup> et si aucun cas n'a été signalé pour les espèces animales répertoriées au cours des deux dernières années;
- b) l'infection par la fièvre catarrhale ovine, si toutes les zones réglementées ont été levées conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1266/2007 avant la date de mise en application du présent règlement.

4. Les critères d'obtention du statut «indemne de maladie» prévus au paragraphe 1 s'appliquent uniquement:

- a) dans un nouvel État membre, pendant une période maximale de deux ans à compter de son adhésion à l'Union; ou
- b) pendant une période maximale de deux ans à compter de la date de mise en application des actes d'exécution, adoptés conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, qui classent pour la première fois la maladie concernée en tant que maladie de catégorie B ou de catégorie C.

5. Par dérogation au paragraphe 4, l'octroi du statut «indemne de maladie» sur la base de données historiques et de données de surveillance n'est pas soumis à une période maximale de deux ans pour les statuts suivants:

- a) statut «indemne d'infestation à *Varroa* spp.»;
- b) statut «indemne d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination».

6. Par dérogation au paragraphe 4, point b), l'octroi du statut «indemne de maladie» sur la base de données historiques et de données de surveillance ne s'applique pas aux maladies suivantes:

- a) l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
- b) l'infection par le complexe *M. tuberculosis*;
- c) la leucose bovine enzootique;
- d) la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
- e) l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky;
- f) la septicémie hémorragique virale;
- g) la nécrose hématopoïétique infectieuse;
- h) l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
- i) l'infection à *Bonamia ostreae*;
- j) l'infection à *Marteilia refringens*.

#### Article 71

##### Statut «indemne de maladie» fondé sur des programmes d'éradication

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone sur la base de programmes d'éradication sont les suivants:

- a) l'autorité compétente a appliqué un programme d'éradication approuvé tel que visé à l'article 12 ou à l'article 46; et
- b) l'autorité compétente a achevé le programme d'éradication et soumis à la Commission une demande de reconnaissance du statut «indemne de maladie» qui démontre que les exigences propres à la maladie énoncées à l'article 72 sont remplies.

2. Par dérogation au paragraphe 1, dans le cas d'animaux aquatiques et lorsque la zone couvre moins de 75 % du territoire d'un État membre et n'est pas partagée avec un autre État membre ou un pays tiers, le statut «indemne de maladie» peut être obtenu en vertu de l'article 83.

<sup>(23)</sup> Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil (JO L 325 du 12.12.2003, p. 31).

## Article 72

**Exigences propres aux maladies en ce qui concerne le statut «indemne de maladie»**

Les exigences propres aux maladies relatives à l'octroi du statut «indemne de maladie» à un État membre ou à une zone sont énoncées:

- a) à l'annexe IV, partie I, chapitre 3, section 1, pour le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les bovins détenus et à l'annexe IV, partie I, chapitre 4, section 1, pour le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les ovins et les caprins détenus;
- b) à l'annexe IV, partie II, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne d'infection par le complexe *M. tuberculosis*»;
- c) à l'annexe IV, partie III, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne de leucose bovine enzootique»;
- d) à l'annexe IV, partie IV, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse»;
- e) à l'annexe IV, partie V, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky»;
- f) à l'annexe IV, partie VI, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne de diarrhée virale bovine»;
- g) à l'annexe V, partie I, chapitre 2, section 1, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la rage»;
- h) à l'annexe V, partie II, chapitre 4, section 1, pour le statut «indemne d'infection par la fièvre catarrhale ovine»;
- i) à l'annexe V, partie III, section 1, pour le statut «indemne d'infestation à *Varroa* spp.»;
- j) à l'annexe V, partie IV, section 1, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination»;
- k) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 2, pour le statut «indemne de septicémie hémorragique virale»;
- l) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 2, pour le statut «indemne de nécrose hématopoiétique infectieuse»;
- m) à l'annexe VI, partie II, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon»;
- n) à l'annexe VI, partie II, chapitre 3, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*»;
- o) à l'annexe VI, partie II, chapitre 4, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»;
- p) à l'annexe VI, partie II, chapitre 5, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»;
- q) à l'annexe VI, partie II, chapitre 6, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le virus du syndrome des points blancs».

## Section 2

**Approbation du statut «indemne de maladie» des compartiments détenant des animaux d'aquaculture**

## Article 73

**Critères d'octroi du statut «indemne de maladie» aux compartiments détenant des animaux d'aquaculture**

1. Le statut «indemne de maladie» ne peut être accordé à un compartiment détenant des animaux d'aquaculture que lorsque les critères généraux et spécifiques suivants sont remplis:

- a) les critères généraux:
  - i) le champ d'application territorial est conforme à l'article 47, paragraphe 2, point c);
  - ii) la surveillance de la maladie satisfait aux exigences énoncées à l'article 3, paragraphe 2, à l'article 4 et aux articles 6 à 9;
  - iii) les opérateurs remplissent les obligations en matière de biosécurité prévues à l'article 10 du règlement (UE) 2016/429;
  - iv) les mesures de lutte contre la maladie applicables en cas de suspicion ou de confirmation de la maladie sont correctement mises en œuvre;
  - v) les établissements composant le compartiment sont agréés;

- vi) la traçabilité des animaux de la population animale cible a été assurée;
  - vii) lors des mouvements, les animaux de la population animale cible ou les produits qui en sont issus respectaient les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements au sein de l'Union ou à l'entrée dans l'Union de ces animaux et de ces produits;
- b) les critères spécifiques d'octroi du statut «indemne de maladie» fondés sur les dispositions des articles 74 à 77.
2. Le statut «indemne de maladie» visé au paragraphe 1 peut être accordé:
- a) à des compartiments indépendants du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes; et
  - b) à des compartiments qui dépendent du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes mais où les conditions assurent une séparation efficace, pour la maladie concernée, entre le compartiment et les autres populations animales aquatiques susceptibles d'être infectées.
3. Dans le cas des compartiments dépendants visés au paragraphe 2, point b), l'autorité compétente:
- a) évalue au moins les facteurs épidémiologiques suivants:
    - i) la situation géographique de chaque établissement du compartiment et la nature de l'approvisionnement en eau;
    - ii) le statut sanitaire des autres établissements aquacoles du système hydrologique;
    - iii) la localisation des établissements visés au point ii)) et leur distance par rapport au compartiment dépendant;
    - iv) le volume de production des établissements visés au point ii)) ainsi que leur mode de production et la source de leurs animaux;
    - v) la présence et l'abondance d'animaux aquatiques sauvages des espèces répertoriées concernées dans le système hydrologique et leur statut sanitaire;
    - vi) les données indiquant si les espèces visées au point v) sont sédentaires ou migratrices;
    - vii) la possibilité pour les animaux aquatiques sauvages visés au point v) d'entrer dans le compartiment;
    - viii) les mesures générales de biosécurité appliquées dans le compartiment;
    - ix) les conditions hydrologiques générales dans le système hydrologique;
  - b) classe tous les établissements du compartiment comme présentant un risque élevé, conformément à l'annexe VI, partie I, chapitre 1;
  - c) impose toutes les mesures jugées nécessaires pour prévenir l'introduction de la maladie.
4. Lorsqu'une déclaration d'absence de maladie est présentée à la Commission pour un compartiment dépendant conformément à l'article 83, l'autorité compétente fournit l'évaluation visée au paragraphe 3, point a), en précisant toute mesure mise en place pour empêcher l'introduction de la maladie dans le compartiment.

L'autorité compétente communique sans délai à la Commission toute modification ultérieure des facteurs épidémiologiques énoncés au paragraphe 3, point a), et les mesures prises pour atténuer leur incidence.

#### Article 74

#### **Statut «indemne de maladie» fondé sur l'absence des espèces répertoriées**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux d'aquaculture sur la base de l'absence des espèces répertoriées pour cette maladie sont les suivants:
- a) les critères généraux énoncés à l'article 73, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), ont été remplis durant une période d'éligibilité d'au moins 5 ans et la maladie n'a pas été détectée; et
  - b) les espèces répertoriées concernées par la maladie en question sont absentes des populations animales détenues et sauvages.

2. L'État membre fournit des pièces attestant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1. Ces pièces justificatives prouvent la durabilité du statut «indemne de maladie», étant donné que:

- a) la probabilité que des animaux des espèces répertoriées soient présents dans le compartiment a été évaluée et jugée négligeable; et
- b) la probabilité que des animaux des espèces répertoriées soient introduits dans le compartiment a été jugée négligeable.

#### Article 75

### **Statut «indemne de maladie» fondé sur l'incapacité de l'agent pathogène à survivre**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux d'aquaculture sur la base de l'incapacité de l'agent pathogène à survivre sont les suivants:

- a) les critères généraux énoncés à l'article 73, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), ont été remplis durant une période d'éligibilité d'au moins 5 ans et la maladie n'a pas été détectée;
- b) la maladie n'a jamais été signalée ou, si elle l'a été, il a été démontré que l'agent pathogène n'avait pas survécu;
- c) au moins un paramètre environnemental critique atteint une valeur qui n'est pas compatible avec la survie de l'agent pathogène;
- d) l'agent pathogène est exposé à ce paramètre critique pendant une durée suffisante pour être détruit.

2. Pour attester l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, l'État membre fournit les éléments suivants:

- a) des documents probants concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points a) et b);
- b) des preuves scientifiques concernant l'observation des critères énoncés au paragraphe 1, points c) et d).

#### Article 76

### **Statut «indemne de maladie» fondé sur des données historiques et des données de surveillance**

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux d'aquaculture sur la base de données historiques et de données de surveillance sont les suivants:

- a) la maladie n'a jamais été signalée dans le compartiment ou y a été éradiquée et n'y a pas été signalée depuis au moins 25 ans;
- b) la maladie a été signalée au cours des 25 dernières années, elle a été éradiquée du compartiment et les exigences propres à la maladie visées à l'article 78 sont remplies.

2. Un État membre souhaitant obtenir l'approbation du statut «indemne de maladie» pour un compartiment sur la base des dispositions du paragraphe 1, point a), a mis en œuvre les mesures suivantes durant une période d'éligibilité d'au moins 10 ans:

- a) la surveillance de la maladie chez les animaux détenus des espèces répertoriées;
- b) la prévention visant à empêcher l'introduction de l'agent pathogène;
- c) l'interdiction de la vaccination contre la maladie, sauf si la vaccination est conforme aux exigences propres à la maladie visées à l'article 78;
- d) la surveillance de la maladie permettant d'attester que la présence de la maladie n'a pas été constatée chez des animaux sauvages des espèces répertoriées au sein du compartiment.

3. Les critères prévus au paragraphe 1 s'appliquent uniquement:

- a) dans un nouvel État membre, pendant une période maximale de deux ans à compter de son adhésion à l'Union; ou
- b) pendant une période maximale de deux ans à compter de la date de mise en application des actes d'exécution, adoptés conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, qui classent pour la première fois la maladie concernée en tant que maladie de catégorie B ou de catégorie C.

4. Par dérogation au paragraphe 3, point b), l'octroi du statut «indemne de maladie» sur la base de données historiques et de données de surveillance ne s'applique pas aux maladies suivantes:

- a) la septicémie hémorragique virale;
- b) la nécrose hématopoïétique infectieuse;
- c) l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon;
- d) l'infection à *Bonamia ostreae*;
- e) l'infection à *Marteilia refringens*.

#### Article 77

### Statut «indemne de maladie» fondé sur des programmes d'éradication

1. Les critères de reconnaissance du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux d'aquaculture sur la base de programmes d'éradication sont les suivants:

- a) l'autorité compétente a mené un programme d'éradication approuvé tel que visé à l'article 46; et
- b) l'autorité compétente a achevé le programme d'éradication et soumis à la Commission le rapport final démontrant que les exigences propres à la maladie énoncées à l'article 78 sont remplies.

2. Par dérogation au paragraphe 1, lorsqu'un compartiment couvre moins de 75 % du territoire d'un État membre et que le bassin-versant qui alimente ce compartiment n'est pas partagé avec un autre État membre ou un pays tiers, le statut «indemne de maladie» peut être obtenu en vertu de l'article 83.

#### Article 78

### Exigences propres aux maladies en ce qui concerne le statut «indemne de maladie»

Les exigences propres à chaque maladie relatives à l'octroi du statut «indemne de maladie» à un compartiment détenant des animaux d'aquaculture sont énoncées:

- a) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 2, pour le statut «indemne de septicémie hémorragique virale»;
- b) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 2, pour le statut «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse»;
- c) à l'annexe VI, partie II, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon»;
- d) à l'annexe VI, partie II, chapitre 3, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*»;
- e) à l'annexe VI, partie II, chapitre 4, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»;
- f) à l'annexe VI, partie II, chapitre 5, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»;
- g) à l'annexe VI, partie II, chapitre 6, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le virus du syndrome des points blancs».

#### Article 79

### Exigences spécifiques pour les compartiments indépendants du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes

1. Outre les critères généraux d'octroi du statut «indemne de maladie» à des compartiments détenant des animaux d'aquaculture, énoncés à l'article 73, paragraphe 1, un compartiment qui comprend un ou plusieurs établissements dont le statut sanitaire relatif à une maladie spécifique est indépendant du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes peut obtenir le statut «indemne de maladie» s'il est conforme aux dispositions des paragraphes 2 à 6.

2. Un compartiment indépendant peut comprendre:

- a) un établissement individuel qui est considéré comme une unité épidémiologique unique, étant donné qu'il n'est pas influencé par le statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes; ou

- b) plusieurs établissements dont chacun remplit les critères énoncés au point a) du présent paragraphe ainsi qu'aux paragraphes 3 à 6, mais qui, en raison des importants mouvements d'animaux entre ces établissements, sont considérés comme une unité épidémiologique unique, à condition d'appliquer un dispositif commun de biosécurité.
3. Un compartiment indépendant est alimenté en eau:
- a) par une station d'épuration qui inactive l'agent pathogène concerné; ou
  - b) directement à partir d'un puits, d'un forage ou d'une source.

Lorsque cette alimentation en eau provient d'une source située en dehors de l'établissement, l'eau est fournie directement et acheminée vers l'établissement par des moyens qui permettent une protection appropriée contre les infections.

4. Des barrières naturelles ou artificielles empêchent les animaux aquatiques d'entrer dans un quelconque établissement du compartiment à partir des eaux naturelles avoisinantes.
5. Le compartiment est, s'il y a lieu, protégé des inondations et des infiltrations d'eau en provenance des eaux naturelles avoisinantes.
6. Le compartiment remplit les exigences propres à la maladie visées à l'article 78.

#### Article 80

##### **Dispositions spéciales pour les compartiments comprenant des établissements individuels qui commencent ou reprennent des activités aquacoles et dont le statut sanitaire relatif à une maladie spécifique est indépendant du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes**

1. Un nouvel établissement qui entame des activités aquacoles est réputé indemne de maladie lorsque:
- a) il est conforme aux dispositions de l'article 79, paragraphe 2, point a), et paragraphes 3 à 5; et
  - b) il entame des activités aquacoles avec des animaux d'aquaculture provenant d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment indemne de maladie.
2. Un établissement qui reprend des activités aquacoles après une interruption et qui est conforme aux dispositions du paragraphe 1 est réputé indemne de maladie sans la surveillance visée à l'article 73, paragraphe 1, point a) ii), à condition:
- a) que l'historique sanitaire de l'établissement soit connu de l'autorité compétente et qu'aucune maladie de catégorie B ou de catégorie C n'ait été confirmée dans l'établissement;
  - b) que l'établissement soit nettoyé, désinfecté et soumis à un vide sanitaire, si nécessaire, avant le repeuplement.
3. Un établissement qui reprend ses activités après confirmation de la présence d'une maladie de catégorie B ou de catégorie C est réputé indemne de la maladie confirmée, à condition:
- a) qu'un échantillon représentatif des animaux utilisés pour le repeuplement de l'établissement après le nettoyage, la désinfection et le vide sanitaire, provenant d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment indemne de la maladie, soit soumis à un dépistage de la maladie concernée au plus tôt 3 mois et au plus tard 12 mois après que ces animaux ont été exposés à des conditions – dont la température de l'eau – propices à l'expression clinique de la maladie;
  - b) que les procédés d'échantillonnage et les tests de diagnostic décrits au chapitre pertinent de l'annexe VI, partie II, soient utilisés et que les échantillons soient prélevés sur un nombre d'animaux propre à garantir la détection de la maladie concernée avec un niveau de confiance de 95 % si la prévalence cible est de 2 %;
  - c) que les résultats des tests visés au point b) soient négatifs.

## Section 3

**Conservation, suspension et retrait du statut «indemne de maladie»**

## Article 81

**Critères spécifiques concernant les mesures de surveillance et de biosécurité nécessaires à la conservation du statut «indemne de maladie»**

1. Les États membres, zones ou compartiments de ceux-ci ne peuvent conserver le statut «indemne de maladie» que si, en plus des critères énoncés à l'article 41, paragraphe 1, points a) et c), du règlement (UE) 2016/429:
  - a) ils mènent des activités de surveillance suffisantes pour permettre la détection précoce de la maladie et la démonstration du statut «indemne de maladie»;
  - b) ils appliquent les mesures de biosécurité ordonnées par l'autorité compétente sur la base des risques recensés afin de prévenir l'introduction de la maladie;
  - c) ils remplissent les modalités de fonctionnement visées à l'article 66, points a) v), a) vi) et a) vii), ou à l'article 73, paragraphe 1, points a) v), a) vi) et a) vii).
2. Dans le cas d'animaux aquatiques, lorsqu'un État membre est déclaré indemne d'une ou plusieurs des maladies répertoriées, il peut interrompre la surveillance ciblée visée au paragraphe 3, points k) à q), et conserver son statut «indemne de maladie», à condition que le risque d'introduction de la maladie concernée ait été évalué et que des conditions propices à l'expression clinique de la maladie en question soient présentes.

Dans les zones ou compartiments indemnes de maladie dans les États membres qui ne sont pas déclarés indemnes de maladie, ou dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices aux manifestations cliniques de la maladie en question, la surveillance ciblée visée au paragraphe 3, points k) à q), est maintenue.

3. Les exigences propres à chaque maladie en ce qui concerne les mesures de surveillance et de biosécurité sont énoncées:
  - a) à l'annexe IV, partie I, chapitre 3, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les bovins détenus et à l'annexe IV, partie I, chapitre 4, section 2, pour le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les ovins et les caprins détenus;
  - b) à l'annexe IV, partie II, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le complexe *M. tuberculosis*»;
  - c) à l'annexe IV, partie III, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne de leucose bovine enzootique»;
  - d) à l'annexe IV, partie IV, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse»;
  - e) à l'annexe IV, partie V, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky»;
  - f) à l'annexe IV, partie VI, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne de diarrhée virale bovine»;
  - g) à l'annexe V, partie I, chapitre 2, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la rage»;
  - h) à l'annexe V, partie II, chapitre 4, section 2, pour le statut «indemne d'infection par la fièvre catarrhale ovine»;
  - i) à l'annexe V, partie III, section 2, pour le statut «indemne d'infestation à *Varroa* spp.»;
  - j) à l'annexe V, partie IV, section 2, pour le statut «indemne d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination»;
  - k) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 4, pour le statut «indemne de septicémie hémorragique virale»;
  - l) à l'annexe VI, partie II, chapitre 1, section 4, pour le statut «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse»;
  - m) à l'annexe VI, partie II, chapitre 2, section 4, pour le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon»;
  - n) à l'annexe VI, partie II, chapitre 3, section 4, pour le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*»;

- o) à l'annexe VI, partie II, chapitre 4, section 4, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»;
- p) à l'annexe VI, partie II, chapitre 5, section 4, pour le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»;
- q) à l'annexe VI, partie II, chapitre 6, section 4, pour le statut «indemne d'infection par le virus du syndrome des points blancs».

#### Article 82

### **Suspension, retrait et rétablissement du statut «indemne de maladie»**

1. Si la maladie a été confirmée et que, par conséquent, les conditions de conservation du statut «indemne de maladie» d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci ne sont plus remplies, l'autorité compétente:
  - a) applique sans délai les mesures de lutte contre la maladie appropriées;
  - b) mène une surveillance spécifique pour évaluer l'ampleur du foyer;
  - c) ordonne toute mesure d'atténuation des risques nécessaire.
2. Si la maladie n'a pas été confirmée mais que l'une des conditions de conservation du statut «indemne de maladie» d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci n'a pas été respectée, l'autorité compétente prend les mesures correctrices appropriées et évalue le risque que la situation sanitaire ait changé.
3. L'autorité compétente peut, si nécessaire, suspendre à titre transitoire le statut «indemne de maladie» de l'État membre, d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci, évitant ainsi le retrait du statut «indemne de maladie» par la Commission. Pendant cette suspension, l'autorité compétente:
  - a) adopte toutes les mesures de prévention, de surveillance et de lutte nécessaires pour gérer la situation;
  - b) informe sans délai la Commission et les autres États membres des mesures adoptées; et
  - c) informe régulièrement la Commission et les autres États membres de l'évolution de la situation et de sa position en ce qui concerne le rétablissement du statut «indemne de maladie», la prolongation de sa suspension ou son retrait par la Commission.
4. Sous réserve de l'observation des dispositions du paragraphe 3, l'autorité compétente peut rétablir le statut «indemne de maladie» de l'État membre, de la zone ou du compartiment de celui-ci en levant la suspension.

#### Section 4

### **Dérogations à l'approbation de la Commission**

#### Article 83

### **Dérogations à l'approbation de la Commission pour certains statuts «indemne de maladie» au regard des maladies des animaux aquatiques**

1. Par dérogation aux conditions d'approbation par la Commission du statut «indemne de maladie», prévues à l'article 36, paragraphe 4, et à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429, en ce qui concerne les maladies touchant les animaux aquatiques de zones ou de compartiments, l'approbation est obtenue, pour les zones ou compartiments qui couvrent moins de 75 % du territoire d'un État membre et lorsque le bassin-versant qui alimente la zone ou le compartiment n'est pas partagé avec un autre État membre ou un pays tiers, selon la procédure suivante:
  - a) un État membre établit une déclaration provisoire d'absence de maladie pour la zone ou le compartiment qui satisfait aux exigences prévues dans le présent règlement en ce qui concerne le statut «indemne de maladie»;
  - b) cette déclaration provisoire est publiée par voie électronique par l'État membre et la Commission et les États membres sont avertis de cette publication;
  - c) 60 jours après la publication, la déclaration provisoire prend effet et la zone ou le compartiment visé au présent paragraphe obtient le statut «indemne de maladie».

2. Dans le délai de 60 jours visé au paragraphe 1, point c), la Commission ou les États membres peuvent demander des explications ou des informations complémentaires concernant les éléments justificatifs fournis par l'État membre auteur de la déclaration provisoire.

3. Lorsque des observations écrites formulées par au moins un État membre, ou par la Commission, dans le délai visé au paragraphe 1, point c), font état de préoccupations concernant les éléments justificatifs à l'appui de la déclaration, la Commission, l'État membre qui a fait la déclaration et, le cas échéant, l'État membre qui a sollicité des explications ou des informations complémentaires examinent ensemble les éléments de preuve présentés afin de dissiper les craintes.

Dans ce cas, le délai visé au paragraphe 1, point c), est automatiquement prolongé de 60 jours à compter de la date à laquelle les premières préoccupations ont été exprimées. Aucune prolongation supplémentaire de ce délai n'est accordée.

4. En cas d'échec du processus visé au paragraphe 3, les dispositions de l'article 36, paragraphe 4, et de l'article 37, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429 s'appliquent.

### PARTIE III

#### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

##### Article 84

#### Dispositions transitoires applicables au statut «indemne de maladie» existant

1. Les États membres et les zones d'États membres dont le statut «indemne de maladie» a été approuvé avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés avoir un statut «indemne de maladie» approuvé conformément au présent règlement au regard des statuts suivants:

- a) «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*»:
  - i) chez les populations d'animaux de l'espèce bovine, lorsque le statut «indemne de brucellose» a été octroyé conformément à la directive 64/432/CEE;
  - ii) chez les populations d'animaux des espèces ovine et caprine, lorsque le statut «indemne de brucellose (*B. melitensis*)» a été octroyé conformément à la directive 91/68/CEE;
- b) «indemne d'infection par le complexe *M. tuberculosis*», lorsque le statut «indemne de tuberculose» a été octroyé conformément à la directive 64/432/CEE;
- c) «indemne de leucose bovine enzootique», lorsque le statut «indemne de leucose bovine enzootique» a été octroyé conformément à la directive 64/432/CEE;
- d) «indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse», lorsque le statut «indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine» a été octroyé conformément à la directive 64/432/CEE;
- e) «indemne d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky», lorsque le statut «indemne de maladie d'Aujeszky» a été octroyé conformément à la directive 64/432/CEE;
- f) «indemne d'infestation à *Varroa* spp.», lorsque le statut «indemne de varroase» a été octroyé conformément à la directive 92/65/CEE du Conseil <sup>(24)</sup>;
- g) «indemne d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination», lorsque le statut «ne vaccinant pas contre la maladie de Newcastle» a été octroyé conformément à la directive 2009/158/CE;
- h) «indemne de septicémie hémorragique virale», lorsque le statut «indemne de septicémie hémorragique virale» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE du Conseil <sup>(25)</sup>;
- i) «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse», lorsque le statut «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- j) «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon», lorsque le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;

<sup>(24)</sup> Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE (JO L 268 du 14.9.1992, p. 54).

<sup>(25)</sup> Directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies (JO L 328 du 24.11.2006, p. 14).

- k) «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*», lorsque le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- l) «indemne d'infection à *Marteilia refringens*», lorsque le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- m) «indemne d'infection par le virus du syndrome des points blancs», lorsque le statut «indemne de maladie des points blancs» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE.
2. Les compartiments d'États membres dont le statut «indemne de maladie» a été approuvé avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés avoir un statut «indemne de maladie» approuvé conformément au présent règlement pour les statuts suivants:
- a) «indemne d'influenza aviaire hautement pathogène», lorsque le compartiment a été agréé au regard de l'influenza aviaire conformément au règlement (CE) n° 616/2009 de la Commission <sup>(26)</sup>;
- b) «indemne de septicémie hémorragique virale», lorsque le statut «indemne de septicémie hémorragique virale» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- c) «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse», lorsque le statut «indemne de nécrose hématopoïétique infectieuse» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- d) «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon», lorsque le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- e) «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*», lorsque le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- f) «indemne d'infection à *Marteilia refringens*», lorsque le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE;
- g) «indemne d'infection par le virus du syndrome des points blancs», lorsque le statut «indemne de maladie des points blancs» a été octroyé conformément à la directive 2006/88/CE.
3. Les États membres réputés avoir un statut «indemne de maladie» approuvé conformément au paragraphe 1 ou 2 veillent à ce que les conditions de conservation du statut soient conformes à celles prévues par le présent règlement.

#### Article 85

#### Dispositions transitoires concernant les programmes d'éradication ou de surveillance existants

1. Les États membres et les zones d'États membres disposant d'un programme d'éradication approuvé ou d'un programme de surveillance approuvé avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés disposer d'un programme d'éradication approuvé conformément au présent règlement, pour une période de six ans à compter de la date de mise en application du présent règlement, au regard des maladies suivantes:
- a) la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, lorsque le programme d'éradication de la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse a été approuvé conformément à la directive 64/432/CEE;
- b) l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky, lorsque le programme d'éradication de la maladie d'Aujeszky a été approuvé conformément à la directive 64/432/CEE;
- c) la septicémie hémorragique virale, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de la septicémie hémorragique virale a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- d) la nécrose hématopoïétique infectieuse, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de la nécrose hématopoïétique infectieuse a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- e) l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- f) l'infection à *Bonamia ostreae*, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection à *Bonamia ostreae* a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- g) l'infection à *Marteilia refringens*, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection à *Marteilia refringens* a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;

<sup>(26)</sup> Règlement (CE) n° 616/2009 de la Commission du 13 juillet 2009 portant modalités d'application de la directive 2005/94/CE du Conseil en ce qui concerne l'agrément de compartiments d'élevage de volailles et de compartiments d'élevage d'autres oiseaux captifs au regard de l'influenza aviaire ainsi que des mesures de biosécurité préventives supplémentaires dans ces compartiments (JO L 181 du 14.7.2009, p. 16).

- h) l'infection par le virus du syndrome des points blancs, lorsque le programme d'éradication de la maladie des points blancs a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
2. Les compartiments d'États membres disposant d'un programme d'éradication approuvé ou d'un programme de surveillance approuvé avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés disposer d'un programme d'éradication approuvé conformément au présent règlement, pour une période de six ans à compter de la date de mise en application du présent règlement, au regard des maladies suivantes:
- a) la septicémie hémorragique virale, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de la septicémie hémorragique virale a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- b) la nécrose hématopoïétique infectieuse, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de la nécrose hématopoïétique infectieuse a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- c) l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- d) l'infection à *Bonamia ostreae*, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection à *Bonamia ostreae* a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- e) l'infection à *Marteilia refringens*, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de l'infection à *Marteilia refringens* a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE;
- f) l'infection par le virus du syndrome des points blancs, lorsque le programme d'éradication ou de surveillance de la maladie des points blancs a été approuvé conformément à la directive 2006/88/CE.
3. Les États membres réputés disposer d'un programme d'éradication approuvé conformément au paragraphe 1 ou 2 veillent à ce que les mesures prévues par le programme soient conformes à celles prévues pour les programmes d'éradication dans le présent règlement.

#### Article 86

#### Abrogation

Les actes ci-après sont abrogés à partir du 21 avril 2021:

- la décision 2000/428/CE;
- la décision 2002/106/CE;
- la décision 2003/422/CE;
- la décision 2006/437/CE;
- le règlement (CE) n° 1266/2007;
- la décision 2008/896/CE;
- la décision d'exécution (UE) 2015/1554.

Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

#### Article 87

#### Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2019.

Par la Commission  
La présidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE I

**DÉFINITION DES CAS SPÉCIFIQUES DE MALADIES PROPRES AUX ANIMAUX TERRESTRES**

## Section 1

**Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP)**

1. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas suspect d'IAHP lorsqu'il répond aux critères fixés à l'article 9, paragraphe 1.
2. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas confirmé d'IAHP si:
  - a) l'agent pathogène responsable de l'IAHP, à l'exclusion des souches vaccinales, a été isolé sur un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux;
  - b) un acide nucléique spécifique de l'agent pathogène de l'IAHP, sans lien avec la vaccination, a été identifié dans un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux; ou
  - c) un résultat positif à une méthode de diagnostic indirecte, sans lien avec la vaccination, a été obtenu sur un échantillon prélevé sur un animal détenu ou sur un groupe d'animaux détenus présentant des signes cliniques évoquant la maladie ou un lien épidémiologique avec un cas suspect ou confirmé.
3. Aux fins de la présente définition des cas, l'agent pathogène responsable de l'IAHP doit être:
  - a) un virus influenza A des sous types H5 et H7 ou un virus influenza A présentant un indice de pathogénicité intraveineuse (IPIV) supérieur à 1,2; ou
  - b) un virus influenza A des sous types H5 et H7 avec une séquence de multiples acides aminés basiques présente au niveau du site de clivage de la molécule d'hémagglutinine (HA0) similaire à celle observée pour d'autres isolats de l'IAHP.

## Section 2

**Infection par des virus de l'influenza aviaire faiblement pathogène (VIAFP)**

1. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas suspect d'infection par des VIAFP lorsqu'il répond aux critères fixés à l'article 9, paragraphe 1.
2. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas confirmé d'infection par des VIAFP si:
  - a) l'agent pathogène responsable de l'infection par des VIAFP, à l'exclusion des souches vaccinales, a été isolé sur un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux;
  - b) un acide nucléique spécifique de l'agent pathogène de l'infection par des VIAFP, non issu de la vaccination, a été identifié dans un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux; ou
  - c) un résultat positif à une méthode de diagnostic indirecte, sans lien avec la vaccination, a été obtenu sur un échantillon prélevé sur un animal détenu ou sur un groupe d'animaux détenus présentant des signes cliniques évoquant la maladie ou un lien épidémiologique avec un cas suspect ou confirmé.
3. Aux fins de la présente définition des cas, on entend par agent pathogène de l'infection par des VIAFP tout virus influenza A des sous types H5 et H7 qui n'est pas un virus de l'IAHP.

## Section 3

**Infection par le virus de la maladie de Newcastle (NDV)**

1. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas suspect d'infection par le NDV lorsqu'il répond aux critères fixés à l'article 9, paragraphe 1.

2. Un animal ou un groupe d'animaux doit être considéré, par l'autorité compétente, comme un cas confirmé d'infection par le NDV si:
    - a) l'agent pathogène responsable de l'infection par le NDV, à l'exclusion des souches vaccinales, a été isolé sur un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux;
    - b) un acide nucléique spécifique de l'agent pathogène de l'infection par le NDV, non issu de la vaccination, a été identifié dans un échantillon prélevé sur un animal ou sur un groupe d'animaux; ou
    - c) un résultat positif à une méthode de diagnostic indirecte, sans lien avec la vaccination, a été obtenu sur un échantillon prélevé sur un animal détenu ou sur un groupe d'animaux détenus présentant des signes cliniques évoquant la maladie ou un lien épidémiologique avec un cas suspect ou confirmé.
  3. Aux fins de la présente définition des cas, on entend par agent pathogène responsable de l'infection par le NDV tout paramyxovirus aviaire de type 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviaire de type 1) qui:
    - a) possède un indice de pathogénicité intracérébrale (IPIC) égal ou supérieur à 0,7; ou
    - b) présente de multiples acides aminés basiques dans la fraction C-terminale de la protéine F2 et une phénylalanine au niveau du résidu 117, c'est-à-dire de la fraction N-terminale de la protéine F1. L'expression «multiples acides aminés basiques» désigne la présence d'au moins trois acides aminés correspondant à l'arginine ou à la lysine entre les résidus 113 et 116. En l'absence de démonstration des multiples acides aminés basiques décrits ci-dessus, il conviendrait de caractériser le virus isolé en déterminant son IPIC. Dans cette définition, les résidus d'acides aminés sont numérotés à partir de la fraction N-terminale de la séquence amino-acide déduite de la séquence nucléotidique du gène F0 (les résidus 113-116 correspondent aux résidus - 4 à - 1 à partir du site de clivage).
-

## ANNEXE II

## PROGRAMME DE SURVEILLANCE AU SEIN DE L'UNION

## PARTIE I

## SURVEILLANCE DE L'INFLUENZA AVIAIRE CHEZ LES VOLAILLES ET LES OISEAUX SAUVAGES

## Section 1

**Approche générale et exigences**

## 1. CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL

La surveillance des volailles et des oiseaux sauvages doit être mise en œuvre dans tous les États membres.

## 2. PÉRIODE D'APPLICATION

Jusqu'à révocation.

## 3. APPROCHE GÉNÉRALE

Le système de surveillance doit répondre aux objectifs prévus à la section 2 et reposer sur une approche globale comprenant différentes activités de surveillance complémentaires des populations de volailles et d'oiseaux sauvages:

- des systèmes de détection précoce tels que prévus aux sections 3 et 4;
- une surveillance fondée sur les risques telle que prévue aux sections 5 et 6.

## Section 2

**Objectifs de la surveillance des volailles et des oiseaux sauvages**

1. Détection précoce de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) chez les volailles.
2. Détection précoce de l'IAHP chez les oiseaux sauvages fondée sur:
  - a) une alerte précoce de toute introduction éventuelle de l'IAHP chez les volailles, en particulier lorsque des virus pénètrent dans l'Union par des mouvements migratoires d'oiseaux sauvages;
  - b) des informations permettant d'évaluer les risques de propagation du virus à la suite de la constatation de cas d'IAHP chez des oiseaux sauvages.
3. Détection de l'IAHP chez des espèces de volailles ne présentant généralement pas de signes cliniques significatifs.
4. Détection des virus d'influenza aviaire faiblement pathogène (VIAFP) en circulation susceptibles de se propager facilement entre les cheptels de volailles, notamment dans les zones où la densité d'établissements de volailles est importante, compte tenu du potentiel de mutation vers un virus IAHP, afin de:
  - a) déterminer les agrégats d'infection par des VIAFP; et
  - b) surveiller le risque de propagation des VIAFP par les mouvements de volailles et par les matières contaminées dans certains systèmes de production à risque.
5. Contribution à l'amélioration des connaissances sur l'IAHP et les VIAFP présentant un risque zoonotique potentiel.

## Section 3

**Détection précoce de l'IAHP chez les volailles**

1. Les systèmes de détection précoce de l'IAHP chez les volailles doivent faire partie des obligations de surveillance générales prévues à l'article 3, paragraphe 1, point a), et doivent être mis en œuvre dans l'ensemble du secteur avicole.

2. La surveillance visée au point 1 doit au moins inclure, dans les établissements situés dans une zone considérée comme présentant un risque accru d'introduction et de propagation de l'IAHP, la détection précoce et l'étude:
  - a) de tout changement observé dans les paramètres normaux de production et de santé des animaux, tels que le taux de mortalité, les quantités d'aliments et d'eau ingérées et la production d'œufs; et
  - b) de tout signe clinique ou toute lésion post mortem évoquant l'IAHP.
3. Dans les établissements situés dans une zone considérée comme présentant un risque accru d'introduction et de propagation de l'IAHP, il peut également être pertinent d'analyser régulièrement des échantillons prélevés sur des volailles mortes et malades lorsqu'un risque accru a été détecté au niveau national, régional ou de l'Union en raison de l'apparition de foyers d'IAHP chez les volailles et/ou les oiseaux sauvages.

#### Section 4

### Détection précoce de l'IAHP chez les oiseaux sauvages

1. La détection précoce de l'IAHP chez les oiseaux sauvages doit reposer sur le prélèvement d'échantillons et la réalisation de tests de dépistage des oiseaux:
  - a) trouvés morts;
  - b) trouvés blessés ou malades;
  - c) chassés, présentant des signes cliniques.

Il se peut que cette surveillance doive être renforcée lorsque la présence de l'IAHP a été détectée chez des oiseaux sauvages, au moyen de systèmes de surveillance comprenant le recours à des patrouilles organisées pour la détection et la collecte d'oiseaux morts et malades.

2. La conception de cette surveillance doit être fondée sur une analyse des risques et intégrer au minimum des informations pertinentes en matière d'ornithologie, de virologie, d'épidémiologie ainsi que les questions environnementales.
3. La surveillance doit s'appliquer aux individus des espèces d'oiseaux sauvages cibles, telles que visées à la section 8. Toutefois, tous les épisodes suspects de mortalité chez les oiseaux sauvages doivent être étudiés afin d'exclure l'IAHP.

Outre les espèces d'oiseaux sauvages cibles, des espèces d'oiseaux sauvages supplémentaires peuvent également être incluses lorsque leur importance particulière sur le plan épidémiologique a été évaluée sur le territoire de l'Etat membre.

4. En outre, dans certains lieux prioritaires et sites clés, en particulier ceux où les individus d'espèces d'oiseaux sauvages cibles pénètrent dans l'Union au cours de leurs mouvements migratoires, au moins par les voies du Nord-Est et de l'Est, la surveillance peut inclure le prélèvement d'échantillons et le dépistage:
  - a) des oiseaux piégés;
  - b) des oiseaux chassés sains;
  - c) des oiseaux sentinelles.
5. Il convient d'inclure aux résultats de la surveillance de l'IAHP chez les oiseaux sauvages les sources d'information supplémentaires provenant d'enquêtes concernant des oiseaux sauvages menées dans le contexte de l'apparition de foyers d'IAHP chez les oiseaux détenus.

#### Section 5

### Surveillance complémentaire de l'IAHP fondée sur une analyse des risques chez les espèces de volaille ne présentant généralement pas de signes cliniques significatifs

1. Dans les établissements de volailles détenant des canards, des oies et des volailles d'espèces appartenant à l'ordre Ansériformes en vue de la fourniture de gibier ou de cailles à relâcher dans la nature, la surveillance de l'infection par IAHP fondée sur une analyse des risques doit au moins prendre en compte les facteurs de risque suivants:
  - a) la situation historique et épidémiologique actuelle de la maladie et son évolution dans le temps chez les volailles et les oiseaux sauvages;
  - b) la proximité des établissements par rapport à des masses d'eau et d'autres lieux où les oiseaux migrateurs, en particulier les oiseaux d'eau, sont susceptibles de se rassembler en plus grand nombre ou de faire escale pendant leurs mouvements vers l'Union ou à l'intérieur de celle-ci;

- c) la période de mouvements accrus des oiseaux sauvages migrateurs des espèces cibles vers l'Union ou à l'intérieur de celle-ci;
  - d) la structure de l'élevage de volailles, incluant l'ensemble du secteur participant aux différents systèmes de production;
  - e) la situation géographique des établissements dans une zone à forte densité de volailles;
  - f) les pratiques de biosécurité appliquées dans les établissements;
  - g) le type et la fréquence des mouvements de volailles, de produits et de véhicules transportant des volailles ainsi que la structure des échanges commerciaux; et
  - h) les analyses des risques et les avis scientifiques concernant l'ampleur de la propagation de l'IAHP par les oiseaux sauvages.
2. Sur la base de justifications scientifiques, il est possible d'inclure des facteurs de risque supplémentaires par rapport à ceux énumérés aux points 1 a) à 1) h), et d'omettre certains facteurs qui ne sont pas pertinents pour la situation spécifique de l'État membre.

#### Section 6

##### **Surveillance fondée sur les risques afin de recenser les groupes d'établissements infectés par des VIAFP et présentant une propagation continue de la maladie**

1. Dans le cadre de la détection des virus d'influenza aviaire faiblement pathogène (VIAFP) en circulation susceptibles de se propager facilement entre les cheptels de volailles, notamment dans les zones à forte densité d'établissements de volailles, telle que visée à la section 2, point 4, la surveillance fondée sur les risques doit s'appliquer aux établissements de volailles pour lesquels l'autorité compétente a estimé que des agrégats d'infection par des VIAFP se sont présentés à plusieurs reprises dans le passé ou qu'ils sont susceptibles d'apparaître.
2. Ces agrégats se caractérisent par une infection par des VIAFP de groupes d'établissements liés par une proximité temporelle et géographique.
3. L'évaluation aux fins de la sélection des établissements en vue d'une surveillance ciblée doit tenir compte du risque de transmission horizontale du virus dû à la structure et à la complexité du système de production, ainsi qu'aux liens fonctionnels entre les établissements, en particulier lorsqu'ils opèrent dans des zones à forte densité d'établissements.
4. Outre les critères de sélection pour la surveillance ciblée des établissements visés au point 3, les facteurs de risque suivants doivent être pris en compte au niveau des établissements:
  - a) les espèces détenues;
  - b) le cycle et la durée de la production;
  - c) la présence de plusieurs espèces de volaille;
  - d) la présence de cheptels de volailles de différents groupes d'âges;
  - e) la présence de volailles à longue durée de vie;
  - f) l'application du principe du «tout plein-tout vide»;
  - g) la durée du délai d'attente entre les lots; et
  - h) les pratiques de biosécurité et les conditions de logement.

#### Section 7

##### **Populations cibles de volailles**

1. Les systèmes de détection précoce de l'infection par l'IAHP visés à la section 3 doivent s'appliquer à toutes les populations de volailles.
2. La surveillance complémentaire, visée à la section 5, de l'infection par l'IAHP des espèces de volaille ne présentant généralement pas de signes significatifs lorsqu'elles sont infectées par l'IAHP s'applique aux:
  - a) canards de reproduction;
  - b) oies de reproduction;
  - c) canards d'engraissement;
  - d) oies d'engraissement;

- e) cailles;
  - f) volailles d'espèces appartenant à l'ordre Ansériformes en vue de la fourniture de gibier à relâcher dans la nature.
3. Outre les espèces et catégories énumérées au point 2, le prélèvement d'échantillons et les tests de dépistage d'une infection par des VIAFP visés à la section 6 peuvent cibler les espèces de volailles et catégories de production suivantes:
- a) poules pondeuses, y compris celles élevées en libre parcours;
  - b) dindes de reproduction;
  - c) dindes d'engraissement;
  - d) volailles d'espèces de l'ordre *Galliformes* en vue de la fourniture de gibier à relâcher dans la nature.

#### Section 8

### Populations cibles d'oiseaux sauvages

Les populations cibles d'oiseaux sauvages, en particulier les oiseaux d'eau migrateurs, se sont révélées présenter un risque accru d'infection et de transmission de l'IAHP.

La liste des «espèces cibles d'oiseaux sauvages» établie et mise à jour à la lumière des connaissances les plus récentes est disponible sur le site internet du laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE).

#### Section 9

### Méthodes d'échantillonnage et d'analyse en laboratoire

1. Le nombre d'établissements de volailles devant faire l'objet d'un échantillonnage et le nombre de volailles à tester par établissement et, le cas échéant, par unité épidémiologique (par exemple, cheptel de volailles, bâtiment avicole, etc.) de l'établissement concerné doivent être fondés sur une méthode d'échantillonnage statistiquement valable. Il peut s'agir de la méthode utilisée pour le prélèvement d'échantillons représentatifs, c'est-à-dire une prévalence estimée à détecter selon un niveau de confiance prédéfini déterminé par l'autorité compétente.
2. Fréquence et période des tests:
  - a) la fréquence des prélèvements et des tests des établissements de volailles doit être déterminée sur la base des résultats d'une évaluation des risques menée par l'autorité compétente;
  - b) la période de prélèvement doit coïncider avec la production saisonnière pour chaque catégorie de production, mais ne doit pas compromettre l'approche de la surveillance fondée sur les risques;
  - c) le cas échéant, la période de prélèvement doit tenir compte de la période de risque accru visée à la section 3, point 3. Les échantillons doivent être soumis à des analyses en laboratoire par des méthodes virologiques lorsqu'ils sont prélevés aux fins suivantes:
    - i) détection précoce de l'IAHP chez les volailles, visée à la section 3;
    - ii) détection précoce de l'IAHP chez les oiseaux sauvages, visée à la section 4;
    - iii) surveillance complémentaire de l'IAHP chez les espèces de volaille ne présentant généralement pas de signes cliniques significatifs de la maladie, visée à la section 5;
    - iv) suivi des résultats positifs des tests sérologiques visés au point 4 b).

Pour les tests virologiques, il convient de tenir compte de la prévalence et de la fenêtre temporelle de détection de l'infection active.

3. Les échantillons doivent être soumis à des analyses en laboratoire par des méthodes sérologiques lorsqu'ils sont prélevés aux fins suivantes:
  - a) surveillance complémentaire de l'IAHP chez les espèces de volaille ne présentant généralement pas de signes cliniques significatifs de la maladie, visée à la section 5, en complément des tests virologiques, le cas échéant;
  - b) détection de groupes d'établissements infectés par des VIAFP, visés à la section 6. Lorsque, pour des raisons techniques ou d'autres raisons dûment justifiées, l'échantillonnage sérologique n'est pas approprié, il convient d'effectuer des tests virologiques.

## ANNEXE III

**MÉTHODES DE DIAGNOSTIC POUR L'OCTROI ET LE MAINTIEN DU STATUT «INDEMNÉ DE MALADIE» AU REGARD DE CERTAINES MALADIES PROPRES AUX ANIMAUX TERRESTRES**

## Section 1

**Infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis***

1. Tests sérologiques
  - a) analyses sur prélèvement sanguin
    - i) épreuves à l'antigène brucellique tamponné
    - ii) épreuve de fixation du complément (CFT)
    - iii) test immuno-enzymatique indirect (I - ELISA)
    - iv) test de polarisation de fluorescence (FPA)
    - v) test immuno-enzymatique de compétition (C - ELISA)
  - b) analyses sur échantillons de lait
    - i) épreuve de l'anneau (MRT)
    - ii) I-ELISA
2. Épreuve cutanée allergique à la brucelline (BST)

Pour les essais visés à l'annexe IV, partie I, chapitre 1, sections 1 et 2, le test cutané à la brucelline n'est utilisé que chez les ovins et les caprins.

## Section 2

**Infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis***

1. Tests cutanés à la tuberculine
  - a) test tuberculinique intradermique simple (SITT)
  - b) test tuberculinique intradermique comparatif (CITT)
2. Test de détection de l'interféron gamma

## Section 3

**Leucose bovine enzootique**

1. Tests sérologiques
  - a) analyses sur prélèvement sanguin
    - i) test d'immunodiffusion en gélose (AGID)
    - ii) test immuno-enzymatique bloquant (B - ELISA)
    - iii) I-ELISA
  - b) analyses sur échantillons de lait
    - i) I-ELISA

## Section 4

**Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (IBR/IPV)**

	Méthodes:	Matrice:
bovins non vaccinés	I-ELISA BHV-1 <sup>(a)</sup>	échantillons individuels de sérum <sup>(d)</sup>
		échantillons de lait
	B-ELISA gB <sup>(b)</sup>	échantillons individuels de sérum <sup>(d)</sup>
		échantillons individuels de jus de viande
bovins vaccinés DIVA avec un vaccin délété gE	B-ELISA gE <sup>(c)</sup>	échantillons individuels de sérum
		échantillons individuels de jus de viande

<sup>(a)</sup> Test I-ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le BHV-1 entier. Il est autorisé de regrouper jusqu'à 50 échantillons de lait (lait individuel ou en vrac) lors des tests effectués en vue de l'octroi de statut et jusqu'à 100 échantillons de lait (en conditionnement individuel ou en vrac) lors des tests effectués pour le maintien du statut «indemne d'IBR/IPV».

<sup>(b)</sup> Test B-ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre la glycoprotéine B du BHV-1. Cette méthode peut également être utilisée pour réaliser les tests de détection d'anticorps dirigés contre le BHV-1 entier mentionnés à l'annexe IV, partie IV.

<sup>(c)</sup> Test B-ELISA de détection d'anticorps dirigés contre la glycoprotéine E du BHV-1. Des échantillons individuels de lait peuvent être utilisés lors des tests visant à établir le maintien du statut «indemne d'IBR/IPV». Les échantillons peuvent être regroupés, étant entendu que le nombre d'échantillons mélangés peut être choisi sur la base d'éléments documentés prouvant que le test est, dans toutes les conditions quotidiennes de travail en laboratoire, suffisamment précis pour détecter un seul échantillon positif dans le mélange.

<sup>(d)</sup> Lors des tests visant à établir le maintien du statut «indemne d'IBR/IPV», il est possible de regrouper des échantillons prélevés individuellement. Le nombre d'échantillons mélangés peut être modulé, sur la base d'éléments documentés prouvant que le système de test est, dans toutes les conditions quotidiennes de travail en laboratoire, suffisamment précis pour détecter un seul échantillon positif de faible intensité dans le mélange d'échantillons dont la taille a été modulée.

## Section 5

**Infection par le virus de la maladie d'Aujeszky (VMA)**

	Méthodes:	Matrice:
porcins non vaccinés	ELISA VMA <sup>(a)</sup>	échantillons de sérum (ou de plasma) individuels ou en mélange de 5 échantillons maximum
		échantillons sur papier filtre individuels ou en mélange de 5 échantillons maximum
		échantillons individuels de jus de viande
porcins vaccinés DIVA avec un vaccin délété gE	ELISA gE <sup>(b)</sup>	échantillons individuels de sérum

<sup>(a)</sup> Test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky, la glycoprotéine B du VMA (VMA-gB) ou la glycoprotéine D du VMA (VMA-gD). Lors du contrôle des lots de kits VMA-gB et VMA-gD ou VMA entier, un résultat positif doit être obtenu pour le sérum de référence communautaire VMA 1, ou pour un sérum d'une autre référence, dilué au rapport 1:2. L'un ou l'autre de ces tests peut être utilisé lorsqu'il est fait référence, à l'annexe IV, partie V, à des tests de détection du virus entier de la maladie d'Aujeszky.

<sup>(b)</sup> Test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre la glycoprotéine E du VMA (VMA-gE). Lors du contrôle des lots, un résultat positif doit être obtenu pour le sérum de référence communautaire VMA 1, ou pour un sérum d'une autre référence, dilué au rapport 1:8.

## Section 6

**Diarrhée virale bovine (DVB)**

## 1. Méthodes directes:

- a) transcription inverse en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR)
- b) test ELISA de détection de l'antigène du virus de la diarrhée virale bovine

## 2. Tests sérologiques:

- a) I-ELISA
- b) B-ELISA

## ANNEXE IV

**EXIGENCES PROPRES À CERTAINES MALADIES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, LA SUSPENSION ET LE RETRAIT DU STATUT «INDEMNÉ DE MALADIE» AU NIVEAU DES ÉTABLISSEMENTS ET EXIGENCES PROPRES À CES MALADIES POUR L'OCTROI ET LE MAINTIEN DU STATUT «INDEMNÉ DE MALADIE» AU NIVEAU DES ÉTATS MEMBRES OU DES ZONES**

## PARTIE I

**INFECTION A BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS ET B. SUIIS**

## CHAPITRE 1

**Établissement indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination**

## Section 1

**Octroi du statut**

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» ne peut être accordé à un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins que dans les conditions suivantes:
  - a) au cours des 12 derniers mois, aucun cas confirmé d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ne s'est produit chez les bovins, les ovins ou les caprins détenus dans l'établissement;
  - b) au cours des trois dernières années, aucun des bovins, des ovins ou des caprins de l'établissement n'a été vacciné contre l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
  - c) les bovins non castrés âgés de plus de 12 mois et les ovins et caprins non castrés âgés de plus de six mois présents dans l'établissement au moment de l'échantillonnage ont réagi négativement à deux reprises à un test sérologique réalisé dans les conditions suivantes:
    - i) le premier test doit être effectué sur des échantillons prélevés au plus tôt trois mois après l'enlèvement du dernier cas confirmé et du dernier animal ayant répondu positivement à un test immunologique;
    - ii) le second test doit être effectué sur des échantillons prélevés au plus tôt six mois et au plus tard 12 mois après la date de prélèvement visée au point i);
  - d) les animaux présentant des signes cliniques évoquant une infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, tels que des avortements, ont été soumis à des tests qui ont donné des résultats négatifs;
  - e) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c) i), tous les bovins, ovins ou caprins introduits dans l'établissement proviennent d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination, ou d'établissements indemnes d'infection avec vaccination, et n'ont pas été vaccinés contre l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* au cours des trois dernières années, et
    - i) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* en ce qui a trait à la population animale concernée;
    - ii) sont des bovins non castrés âgés de plus de 12 mois ou des ovins ou caprins non castrés âgés de plus de six mois ayant réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé:
      - au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
      - au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; ou
    - iii) sont des femelles post-parturientes maintenues en isolement depuis leur introduction dans l'établissement jusqu'au moment où elles ont réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé au plus tôt 30 jours après la mise bas; et
  - f) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c) i), tous les produits germinaux d'origine bovine, ovine ou caprine introduits ou utilisés dans l'établissement proviennent:
    - i) d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination; ou
    - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.

2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» peut être octroyé à un établissement si tous les bovins, ovins ou caprins proviennent d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination, ou d'établissements indemnes d'infection avec vaccination, et n'ont pas été vaccinés au cours des trois dernières années, et:
- proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* en ce qui a trait à la population animale concernée;
  - sont des bovins non castrés âgés de plus de 12 mois ou des ovins ou caprins non castrés âgés de plus de six mois ayant réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé:
    - au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
    - au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction dans l'établissement, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; ou
  - sont des femelles post-parturientes maintenues en isolement depuis leur introduction dans l'établissement jusqu'au moment où elles ont réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé au plus tôt 30 jours après la mise bas.
3. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» peut être octroyé à un établissement indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination si:
- les exigences énoncées aux points 1 a), 1 b), 1 d), 1 e) et 1 f), sont remplies; et
  - les exigences énoncées à la section 2, point b) i), sont remplies.

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins ne peut être maintenu que si:

- les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 b), 1 d), 1 e) et 1 f), continuent à être remplies; et
- des tests sérologiques, dont les résultats se révèlent négatifs, sont effectués sur des échantillons prélevés sur:
  - tous les bovins non castrés âgés de plus de 12 mois et tous les ovins et caprins non castrés âgés de plus de six mois, les prélèvements étant réalisés à des intervalles appropriés n'excédant pas 12 mois, déterminés par l'autorité compétente compte tenu du type de production, de la situation de la maladie et des facteurs de risque recensés; ou
  - les bovins non castrés âgés de plus de 12 mois et les ovins et caprins non castrés âgés de plus de six mois détenus dans des établissements situés dans un État membre ou dans une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, conformément à un régime de tests mis en place par l'autorité compétente, compte tenu du type de production et des facteurs de risque recensés.

## Section 3

### Suspension et rétablissement du statut

- Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins doit être suspendu si:
  - une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies; ou
  - un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* est suspecté chez un bovin, un ovin ou un caprin détenu dans l'établissement.
- Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» peut être rétabli uniquement si:
  - les exigences énoncées à la section 1, points 1 b), 1 d), 1 e) et 1 f), et à la section 2, point b), sont remplies;
  - les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

## Section 4

**Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ne peut être exclue en vertu de la section 3, point 2 b);
  - c) un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* a été confirmé chez un bovin, un ovin ou un caprin détenu dans l'établissement; ou
  - d) le retrait est justifié par d'autres critères nécessaires à la lutte contre l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*.
2. Si le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvert que si les exigences énoncées à la section 2 sont remplies.
3. Si le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination» a été retiré en vertu du point 1 b), 1 c) ou 1 d), il ne peut être recouvert que si tous les cas confirmés et tous les animaux qui ont répondu positivement à des tests de dépistage ont été enlevés et si les autres bovins, ovins ou caprins remplissent les exigences établies à la section 1, point 1 c).
4. Par dérogation au point 3, lorsque l'infection à *B. suis* biovar 2 a été confirmée chez un seul bovin, ovin ou caprin détenu dans l'établissement, le statut peut être recouvert après l'obtention de résultats négatifs sur les échantillons prélevés selon les exigences établies à la section 1, point 1 c) i).

## CHAPITRE 2

**Établissement indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination**

## Section 1

**Octroi du statut**

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» ne peut être accordé à un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins que si:
  - a) les exigences énoncées au chapitre 1, section 1, points 1 a), 1 c) et 1 d), sont remplies;
  - b) depuis le début de l'échantillonnage visé au chapitre 1, section 1, point 1 c) i), tous les bovins, ovins ou caprins introduits dans l'établissement proviennent d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination, ou d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination et:
    - i) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* en ce qui concerne la population animale concernée;
    - ii) sont des bovins non castrés âgés de plus de 12 mois ou des ovins ou caprins non castrés âgés de plus de six mois ayant réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé:
      - au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
      - au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction dans l'établissement, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; ou
    - iii) sont des femelles post-parturientes maintenues en isolement depuis leur introduction dans l'établissement jusqu'au moment où elles ont réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé au plus tôt 30 jours après la mise bas; et

- c) depuis le début de l'échantillonnage visé au chapitre 1, section 1, point 1 c) i), tous les produits germinaux d'origine bovine, ovine ou caprine introduits ou utilisés dans l'établissement proviennent:
- i) d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination, ou indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination; ou
  - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» peut être octroyé à un établissement si tous les bovins, ovins ou caprins proviennent d'établissements indemnes d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination ou avec vaccination, et:
- a) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* en ce qui a trait à la population animale concernée;
  - b) sont des bovins non castrés âgés de plus de 12 mois ou des ovins ou caprins non castrés âgés de plus de six mois ayant réagi négativement à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé:
    - i) au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
    - ii) au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; ou
  - c) sont des femelles post-parturientes maintenues en isolement depuis leur introduction dans l'établissement jusqu'à l'obtention d'une réponse négative à un test sérologique effectué sur un échantillon prélevé au plus tôt 30 jours après la mise bas.

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées au présent chapitre, section 1, points 1 b) et 1 c) et au chapitre 1, section 1, points 1 a) et 1 d), continuent à être remplies; et
- b) des tests sérologiques, dont les résultats se révèlent négatifs, sont effectués sur des échantillons prélevés sur tous les bovins non castrés âgés de plus de 12 mois et tous les ovins et caprins non castrés âgés de plus de six mois, les prélèvements étant réalisés à des intervalles appropriés n'excédant pas 12 mois, déterminés par l'autorité compétente compte tenu du type de production, de la situation de la maladie et des facteurs de risque identifiés.

## Section 3

### Suspension et rétablissement du statut

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins doit être suspendu si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies; ou
  - b) un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* est suspecté chez un bovin, un ovin ou un caprin détenu dans l'établissement.
2. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» peut être rétabli uniquement si:
  - a) les exigences énoncées au chapitre 1, section 1, point 1 d), et au présent chapitre, section 1, points 1 b) et 1 c), et section 2, point b), sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

## Section 4

**Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» d'un établissement détenant des bovins, des ovins ou des caprins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ne peut être exclue en vertu de la section 3, point 2 b);
  - c) un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* a été confirmé chez un bovin, un ovin ou un caprin détenu dans l'établissement; ou
  - d) le retrait est justifié par d'autres critères nécessaires à la lutte contre l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*.
2. Si le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 2 sont remplies.
3. Si le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* avec vaccination» a été retiré en vertu du point 1 b), 1 c) ou 1 d), il ne peut être recouvré que si tous les cas confirmés et tous les animaux qui ont répondu positivement à des tests de dépistage ont été enlevés et si les autres bovins, ovins ou caprins remplissent les exigences établies au chapitre 1, section 1, point 1 c).
4. Par dérogation au point 3, lorsque l'infection à *Brucella suis* biovar 2 a été confirmée chez un seul bovin, ovin ou caprin détenu dans l'établissement, le statut peut être recouvré après l'obtention de résultats négatifs sur les échantillons prélevés selon les exigences établies au chapitre 1, section 1, point 1 c) i).

## CHAPITRE 3

**État membre ou zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les bovins détenus**

## Section 1

**Octroi du statut concernant les bovins détenus**

Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les bovins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) depuis au moins trois ans, aucun cas confirmé d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ne s'est produit chez les bovins détenus;
- b) au cours des trois dernières années, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), les obligations de surveillance générales ont été respectées en vue de la détection précoce de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les bovins détenus, qui comprenait au moins:
  - i) la soumission régulière d'échantillons prélevés sur des cas d'avortement aux fins de leur analyse en laboratoire;
  - ii) la conduite en temps opportun d'une enquête sur les cas d'avortement susceptibles d'avoir été causés par une infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
- c) au cours des trois dernières années, au moins 99,8 % des établissements détenant des bovins, représentant au minimum 99,9 % de la population bovine, ont maintenu leur statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination»;
- d) aucune vaccination contre *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* n'a été pratiquée sur les bovins depuis au moins trois ans et aucun bovin introduit dans l'État membre ou la zone n'a été vacciné au cours des trois années précédant son introduction.

## Section 2

**Maintien du statut concernant les bovins détenus**

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les bovins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points a), b) et d), continuent à être remplies; et
  - b) pendant les deux premières années suivant l'octroi du statut, une surveillance annuelle a été menée sur un échantillon représentatif de tous les établissements détenant des bovins, cette surveillance devant permettre, au moins, la détection de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements détenant des bovins ou de 0,1 % de la population bovine;
  - c) si pendant deux années consécutives après l'octroi du statut, aucun cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* n'a été confirmé chez des bovins détenus, la surveillance doit prendre la forme:
    - i) d'une surveillance annuelle aléatoire devant permettre, au moins, la détection de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements détenant des bovins ou de 0,1 % de la population bovine; ou
    - ii) d'une surveillance annuelle fondée sur une analyse des risques visant à détecter l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* compte tenu des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, y compris la propagation de l'infection par d'autres animaux que les bovins détenus.
2. Le statut d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les bovins détenus n'est pas compromis en cas de confirmation de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez une population animale autre que les bovins détenus pour autant que des mesures efficaces aient été mises en œuvre et soient évaluées périodiquement pour prévenir la transmission de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* aux bovins détenus.
3. Par dérogation au point 1 a), un État membre ou une zone peut conserver son statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les bovins détenus en cas de confirmation d'un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* si:
  - a) l'établissement dans lequel l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* a été détectée chez des bovins détenus a été immédiatement soumis aux mesures pertinentes de lutte contre la maladie prévues à l'article 24;
  - b) dans les 60 jours suivant la première confirmation de l'infection, l'autorité compétente a mené une enquête épidémiologique et d'autres enquêtes, telles que prévues à l'article 25, afin de déterminer la source probable et la répartition de l'infection. Elle a tiré des conclusions sur la source probable de l'infection et seul un nombre limité d'établissements ont été infectés, lesquels présentent un lien épidémiologique avec le premier foyer détecté;
  - c) les mesures pertinentes de lutte contre la maladie énoncées à l'article 21 ou à l'article 24 selon le cas ont été mises en œuvre immédiatement dans chacun des établissements où des cas suspects ou confirmés ont été recensés, après l'application des mesures prévues au point b), jusqu'au rétablissement ou au recouvrement de leur statut «indemne de maladie»;
  - d) la surveillance visée au point 1 a été adaptée et a permis de démontrer que l'incident avait été résolu.

## CHAPITRE 4

**État membre ou zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les ovins et caprins détenus**

## Section 1

**Octroi du statut concernant les ovins et caprins détenus**

Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les ovins et caprins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) depuis au moins trois ans, aucun cas confirmé d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* ne s'est produit chez les ovins et caprins détenus;

- b) au cours des trois dernières années, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), les obligations de surveillance générales ont été respectées en vue de la détection précoce de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les ovins et caprins détenus, qui comprenait au moins:
  - i) la soumission régulière d'échantillons prélevés sur des cas d'avortement aux fins de leur analyse en laboratoire;
  - ii) la conduite en temps opportun d'une enquête sur les cas d'avortement susceptibles d'avoir été causés par une infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*;
- c) au cours des trois dernières années, une surveillance a été exercée sur la population ovine et caprine et au moins 99,8 % des établissements détenant des ovins ou des caprins, représentant au minimum 99,9 % de la population ovine et caprine, ont maintenu leur statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* sans vaccination»; et
- d) aucune vaccination contre *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* n'a été pratiquée sur les ovins et caprins depuis au moins trois ans et aucun ovin ou caprin introduit dans l'État membre ou la zone n'a été vacciné au cours des trois années précédant son introduction.

## Section 2

### Maintien du statut concernant les ovins et caprins détenus

1. Le statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les ovins et caprins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences définies à la section 1 a), b) et d), continuent à être remplies; et
  - b) pendant les deux premières années consécutives suivant l'octroi du statut, une surveillance annuelle est menée sur un échantillon représentatif de tous les établissements détenant des ovins ou des caprins, cette surveillance devant permettre, au moins, la détection de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements détenant des ovins ou des caprins ou de 0,1 % de la population ovine et caprine;
  - c) si pendant 2 années consécutives après l'octroi du statut, aucun cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* n'a été confirmé chez les ovins et caprins détenus, la surveillance doit prendre la forme:
    - i) d'une surveillance annuelle aléatoire devant permettre, au moins, la détection de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements détenant des ovins ou des caprins ou de 0,1 % de la population ovine et caprine; ou
    - ii) d'une surveillance annuelle fondée sur une analyse des risques visant à détecter l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*, qui tient compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, y compris la propagation de l'infection par d'autres animaux que les ovins et caprins détenus.
2. Le statut d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez les ovins et caprins détenus n'est pas compromis en cas de confirmation de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* chez une population animale autre que les ovins et caprins détenus pour autant que des mesures efficaces aient été mises en œuvre et soient évaluées périodiquement pour prévenir la transmission de l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* aux ovins et caprins détenus.
3. Par dérogation au point 1 a), un État membre ou une zone peut conserver son statut «indemne d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*» chez les ovins et caprins détenus malgré la confirmation d'un cas d'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* si:
  - a) l'établissement dans lequel l'infection à *Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis* a été détectée chez des ovins et caprins détenus a été immédiatement soumis aux mesures pertinentes de lutte contre la maladie prévues à l'article 24;
  - b) dans les 60 jours suivant la première confirmation de l'infection, l'autorité compétente a mené une enquête épidémiologique et d'autres enquêtes, telles que prévues à l'article 25, afin de déterminer la source probable et la répartition de l'infection. Elle a tiré des conclusions sur la source probable de l'infection et seul un nombre limité d'établissements ont été infectés, lesquels présentent un lien épidémiologique avec le premier foyer détecté;

- c) les mesures pertinentes de lutte contre la maladie énoncées à l'article 21 ou à l'article 24 selon le cas ont été mises en œuvre immédiatement dans chacun des établissements où des cas suspects ou confirmés ont été recensés, après l'application des mesures prévues au point b), jusqu'au rétablissement ou au recouvrement de leur statut «indemne de maladie»; et
- d) la surveillance visée au point 1 a été adaptée et a permis de démontrer que l'incident avait été résolu.

## PARTIE II

### INFECTION PAR LE COMPLEXE *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

#### CHAPITRE 1

#### Établissement indemne d'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

##### Section 1

##### Octroi du statut

1. Le statut «indemne d'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (CMTB)» ne peut être octroyé à un établissement détenant des bovins que si:
  - a) au cours des 12 derniers mois, aucun cas confirmé d'infection par le CMTB ne s'est produit chez les bovins détenus dans l'établissement;
  - b) les bovins âgés de plus de six semaines présents dans l'établissement au moment du test ou de l'échantillonnage ont réagi négativement à deux reprises à un test immunologique réalisé dans les conditions suivantes:
    - i) le premier test doit être effectué sur des bovins ou sur des échantillons prélevés sur des bovins au plus tôt six mois après l'enlèvement du dernier cas confirmé et du dernier animal ayant répondu positivement à un test immunologique;
    - ii) le second test doit être effectué sur des bovins ou sur des échantillons prélevés sur des bovins au plus tôt six mois et au plus tard 12 mois après la date du test des bovins ou du prélèvement d'échantillons visée au point i);
  - c) depuis le début de la procédure d'essai ou de l'échantillonnage visé au point b) i), tous les bovins introduits dans l'établissement proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:
    - i) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB;
    - ii) sont des bovins âgés de plus de six semaines et ayant réagi négativement à un test immunologique:
      - au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
      - au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; et
  - d) depuis le début de la procédure d'essai ou de l'échantillonnage visé au point b) i), seuls les produits germinaux d'origine bovine introduits ou utilisés dans l'établissement proviennent:
    - i) d'établissements indemnes d'infection par le CMTB; ou
    - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection par le CMTB» peut être accordé à un établissement si tous les bovins proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:
  - a) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB;
  - b) s'il s'agit de bovins âgés de plus de six semaines, ils ont réagi négativement à un test immunologique:
    - i) au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
    - ii) au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période.

3. Par dérogation au point 1 c) et au point 2 b), l'autorité compétente peut s'abstenir d'exiger le test si:
- a) les bovins introduits dans l'établissement:
    - i) ont réagi négativement à un test immunologique effectué au cours des six derniers mois; et
    - ii) proviennent d'établissements dans lesquels les bovins ont réagi négativement à un régime de tests tel que prévu à la section 2, point 1 c) ou point 2, mené au cours des six derniers mois; ou
  - b) les bovins introduits dans l'établissement:
    - i) ont réagi négativement à un test immunologique effectué au cours des 12 derniers mois; et
    - ii) proviennent d'établissements dans lesquels les bovins ont réagi négativement à un régime de tests tel que prévu à la section 2, point 2 b) ou 2 c), mené au cours des 12 derniers mois.

## Section 2

### Maintien du statut

1. Le statut «indemne d'infection par le CMTB» d'un établissement détenant des bovins ne peut être maintenu que si:
- a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 c) et 1 d), continuent à être remplies;
  - b) tout cas suspect d'infection par le CMTB touchant un bovin détenu dans l'établissement concerné ou introduit dans un abattoir à partir de cet établissement est notifié à l'autorité compétente et fait l'objet d'une enquête; et
  - c) des tests immunologiques, dont les résultats se sont révélés négatifs, ont été effectués chez tous les bovins âgés de plus de six semaines, à des intervalles n'excédant pas 12 mois.
2. Par dérogation au point 1 c), l'autorité compétente peut modifier le régime de tests comme suit:
- a) dans un État membre ou une zone où le pourcentage annuel des établissements infectés par le CMTB, calculé au 31 décembre de chaque année, n'a pas dépassé 1 % au cours des 24 derniers mois, l'intervalle entre les tests peut être porté à 24 mois;
  - b) dans un État membre ou une zone où le pourcentage annuel des établissements infectés par le CMTB, calculé au 31 décembre de chaque année, n'a pas dépassé 0,2 % au cours des 48 derniers mois, l'intervalle entre les tests peut être porté à 36 mois;
  - c) dans un État membre ou une zone où le pourcentage annuel des établissements infectés par le CMTB, calculé au 31 décembre de chaque année, n'a pas dépassé 0,1 % au cours des 72 derniers mois, l'intervalle entre les tests peut être porté à 48 mois;
  - d) dans un État membre ou une zone indemne d'infection par le CMTB, si le risque de transmission du CMTB des animaux sauvages aux bovins a été évalué au moyen d'une surveillance appropriée, l'intervalle entre les tests peut être fondé sur le type de production et les facteurs de risque recensés, en prenant en compte au minimum les facteurs de risque suivants:
    - i) un lieu associé à une infection par le CMTB suspectée ou confirmée chez les animaux sauvages;
    - ii) des antécédents d'infection par le CMTB au cours des 5 dernières années;
    - iii) un lien épidémiologique avec des établissements se trouvant dans l'une des situations décrites aux points i) ou ii).

## Section 3

### Suspension et rétablissement du statut

1. Le statut «indemne d'infection par le CMTB» d'un établissement détenant des bovins doit être suspendu si:
- a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies; ou
  - b) un cas d'infection par le CMTB est suspecté chez un bovin détenu dans l'établissement.

2. Le statut «indemne d'infection par le CMTB» ne peut être rétabli que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), à la section 2, point 1 b) et, le cas échéant, à la section 2, point 1 c), ou à la section 2, point 2, sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence d'infection par le CMTB et le statut de tous les cas suspects a été déterminé. Dans le cas où des bovins suspects sont abattus dans ce contexte, les enquêtes doivent inclure l'examen d'échantillons par des méthodes de diagnostic directes.

#### Section 4

### Retrait et recouvrement du statut

1. Le statut «indemne d'infection par le CMTB» d'un établissement détenant des bovins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) l'infection par le CMTB ne peut être exclue en vertu de la section 3, point 2 b);
  - c) un cas d'infection par le CMTB a été confirmé chez un bovin détenu dans l'établissement; ou
  - d) le retrait est justifié par d'autres critères nécessaires à la lutte contre l'infection par le CMTB.
2. Si le statut «indemne d'infection par le CMTB» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 2 sont remplies.
3. Si le statut «indemne d'infection par le CMTB» a été retiré en vertu des points 1 b), 1 c) ou 1 d), il ne peut être recouvré que si:
  - a) tous les cas confirmés et tous les animaux qui n'ont pas réagi négativement à un test immunologique ont été enlevés; et
  - b) les autres bovins remplissent les exigences fixées à la section 1, point 1 b).
4. Par dérogation au point 3 b), le statut peut être recouvré si:
  - a) tous les bovins âgés de plus de six semaines présents dans l'établissement au moment du test ont réagi négativement à deux tests immunologiques réalisés dans les conditions suivantes:
    - i) le premier test doit être effectué sur des bovins ou sur des échantillons prélevés sur des bovins au plus tôt deux mois après l'enlèvement du dernier cas confirmé et du dernier animal ayant répondu positivement à un test immunologique;
    - ii) le second test doit être effectué sur des bovins ou sur des échantillons prélevés sur des bovins au plus tôt deux mois et au plus tard 12 mois après la date du test ou du prélèvement d'échantillons sur les bovins visée au point i); et
  - b) au moins une des conditions suivantes est remplie:
    - i) la conclusion de l'enquête épidémiologique indique que l'infection est due à l'introduction d'un ou plusieurs animaux infectés dans l'établissement au cours des 12 mois précédant la détection de l'infection par le CMTB; ou
    - ii) seul un cas isolé a été confirmé ou un seul bovin a répondu positivement à un test immunologique du CMTB depuis la détection de l'infection par le CMTB et le statut de l'établissement n'a pas été retiré au cours des trois dernières années; ou
    - iii) les bovins présents dans l'établissement ont réagi négativement à un test immunologique effectué moins de 12 mois avant la détection de l'infection par le CMTB, conformément à la section 2, point 1 c) ou point 2.

## CHAPITRE 2

**État membre ou zone indemne d'infection par le CMTB**

## Section 1

**Octroi du statut concernant les bovins détenus**

Le statut «indemne d'infection par le CMTB» concernant les bovins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) au cours des trois dernières années, au moins 99,8 % des établissements détenant des bovins, représentant au minimum 99,9 % de la population bovine, ont maintenu leur statut «indemne d'infection par le CMTB» et le taux d'incidence des établissements dans lesquels une infection a été confirmée durant l'année n'a pas dépassé 0,1 %; et
- b) au cours des trois dernières années, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), les obligations de surveillance générales ont été respectées afin de déceler la présence de l'infection par le CMTB chez les bovins détenus, qui comprenait au moins:
  - i) la recherche systématique de lésions caractéristiques de l'infection par le CMTB chez tous les bovins abattus dans le cadre de la surveillance ante mortem et post mortem;
  - ii) l'examen des lésions susceptibles d'être dues à une infection par le CMTB.

## Section 2

**Maintien du statut**

1. Le statut «indemne d'infection par le CMTB» concernant les bovins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences visées à la section 1, point b), continuent à être remplies; et
  - b) pendant les deux premières années consécutives suivant l'octroi du statut, une surveillance annuelle aléatoire doit être menée sur un échantillon représentatif de tous les établissements détenant des bovins, démontrant avec un niveau de confiance de 95 % que:
    - i) au moins 99,8 % des établissements, représentant au minimum 99,9 % de la population bovine, sont indemnes d'infection par le CMTB;
    - ii) le taux d'incidence des établissements dans lesquels une infection a été confirmée durant l'année ne dépasse pas 0,1 %;
  - c) si les conditions indiquées au point b) ont été réunies pendant deux années consécutives, la surveillance prend la forme:
    - i) d'une surveillance annuelle aléatoire visant à démontrer, avec un niveau de confiance de 95 % minimum, que le taux d'incidence des établissements dans lesquels une infection a été confirmée durant l'année ne dépasse pas 0,1 %; ou
    - ii) d'une surveillance annuelle fondée sur une analyse des risques visant à détecter l'infection par le CMTB en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, y compris la propagation de l'infection par d'autres animaux que les bovins détenus, et d'une surveillance renforcée des établissements associés à au moins un des risques spécifiques visés au chapitre 1, section 2, point 2 d).
2. Le statut d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB n'est pas compromis en cas de confirmation de l'infection par le CMTB dans une population animale autre que les bovins détenus pour autant que des mesures efficaces aient été mises en œuvre et soient évaluées périodiquement pour prévenir la transmission de l'infection par le CMTB aux bovins détenus.

## PARTIE III

## LEUCOSE BOVINE ENZOOTIQUE

## CHAPITRE 1

## Établissement indemne de leucose bovine enzootique

## Section 1

## Octroi du statut

1. Le statut «indemne de leucose bovine enzootique (LBE)» ne peut être accordé à un établissement détenant des bovins que si:
  - a) au cours des 24 derniers mois, aucun cas confirmé de LBE ne s'est produit chez les bovins détenus dans l'établissement;
  - b) au cours des 12 derniers mois, les bovins âgés de plus de 24 mois détenus dans l'établissement ont réagi négativement à un test sérologique, à deux reprises au moins, à un intervalle d'au moins quatre mois;
  - c) depuis le début de l'échantillonnage visé au point b), tous les bovins introduits dans l'établissement:
    - i) proviennent d'établissements indemnes de LBE; ou
    - ii) proviennent d'établissements où aucun bovin n'a présenté de signes probants de LBE ni à l'examen clinique, ni à l'examen post mortem, ni lors d'un test de diagnostic de la LBE, au cours des 24 mois qui ont précédé l'expédition des animaux; et
      - s'ils sont âgés de plus de 24 mois,

ils ont été soumis, à deux reprises, à des tests sérologiques ayant donné des résultats négatifs, à un intervalle d'au moins 4 mois, tout en étant isolés des autres bovins de l'établissement; ou

ils ont été soumis à un test sérologique, avec un résultat négatif, au cours des 30 jours précédant leur introduction, pour autant que tous les bovins aient fait l'objet de tests conformément au point b);
      - s'ils sont âgés de moins de 24 mois,

ils sont nés de mères qui ont été soumises à un test sérologique de dépistage de la LBE effectué sur des échantillons prélevés au cours des 12 derniers mois à deux reprises, à un intervalle d'au moins 4 mois, dont les résultats se sont révélés négatifs; et
  - d) depuis le début de l'échantillonnage visé au point b), tous les produits germinaux de bovins introduits dans l'établissement proviennent:
    - i) d'établissements indemnes de LBE; ou
    - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne de LBE» peut être accordé à un établissement si tous les bovins proviennent d'établissements indemnes de LBE situés soit dans un État membre ou une zone indemne de LBE, soit dans un État membre ou une zone couvert par un programme d'éradication approuvé.

## Section 2

## Maintien du statut

Le statut «indemne de LBE» d'un établissement détenant des bovins ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 c) et 1 d), continuent à être remplies; et
- b) des tests sérologiques de dépistage de la LBE, aux résultats négatifs, sont effectués sur des échantillons prélevés:
  - i) à intervalles de 36 mois maximum sur tous les bovins âgés de plus de 24 mois; ou
  - ii) conformément à la surveillance prévue au chapitre 2, section 2, point b) ou c), le cas échéant, si l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne de LBE.

## Section 3

**Suspension et rétablissement du statut**

1. Le statut «indemne de LBE» d'un établissement détenant des bovins doit être suspendu si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies;
  - b) un cas de LBE est suspecté chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Le statut «indemne de LBE» ne peut être rétabli que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), et à la section 2, point b), sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence de LBE et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

## Section 4

**Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne de LBE» d'un établissement détenant des bovins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut; ou
  - b) un cas de LBE a été confirmé chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Si le statut «indemne de LBE» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), et à la section 2, point b), sont remplies.
3. Si le statut «indemne de LBE» a été retiré en vertu du point 1 b), il ne peut être recouvré que si:
  - a) tous les bovins présentant un résultat positif à un test de dépistage de la LBE ainsi que tous leurs descendants de moins de 24 mois ont été enlevés;
  - b) tous les bovins âgés de plus de 12 mois ont présenté un résultat négatif à un test sérologique, à deux reprises à un intervalle d'au moins 4 mois, le premier test devant être effectué sur des échantillons prélevés au moins 4 mois après l'enlèvement du dernier cas confirmé.
4. Par dérogation au point 3 a), les descendants de femelles qui ont présenté un résultat positif à un test sérologique de dépistage de la LBE ou qui ont présenté des lésions caractéristiques de la LBE peuvent être maintenus dans l'établissement si:
  - a) ils ont été séparés de leur mère immédiatement après le vêlage et se sont révélés négatifs lors d'une PCR, à deux reprises, le premier échantillon devant être prélevé dans les 3 à 5 semaines et le second dans les 8 à 10 semaines post-partum; et
  - b) ils restent dans l'établissement jusqu'à l'âge de 24 mois et présentent un résultat négatif à un test sérologique ou, en alternative, ils sont envoyés directement à l'abattoir avant ce test conformément aux exigences visées à l'article 27, paragraphe 4.

## CHAPITRE 2

**État membre ou zone indemne de LBE**

## Section 1

**Octroi du statut**

Le statut «indemne de LBE» concernant les bovins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) au moins 99,8 % des établissements détenant des bovins sont indemnes de LBE; et

- b) tous les bovins âgés de plus de 24 mois abattus dans cet État membre ou cette zone sont soumis à un examen post mortem officiel, lors duquel des échantillons de tous les animaux ayant des tumeurs susceptibles d'avoir été causées par la LBE font l'objet d'un examen de laboratoire visant à confirmer ou infirmer la présence de la LBE.

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne de LBE» concernant les bovins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées à la section 1 continuent à être remplies; et
- b) pendant les cinq premières années suivant l'octroi du statut «indemne de LBE», une surveillance est menée sur la base:
- i) d'un échantillonnage aléatoire annuel permettant au moins de détecter avec un niveau de confiance de 95 % les établissements infectés par la LBE à un taux de prévalence cible de 0,2 %; ou
  - ii) de tests sérologiques effectués au moins une fois sur tous les bovins âgés de plus de 24 mois;
- c) à la suite des cinq premières années suivant l'octroi du statut «indemne de LBE», une surveillance est menée afin de démontrer l'absence d'infection, en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés.

## PARTIE IV

### RHINOTRACHEITE INFECTIEUSE BOVINE/VULVOVAGINITE PUSTULEUSE INFECTIEUSE

## CHAPITRE 1

### Établissement indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse

## Section 1

### Octroi du statut

1. Le statut «indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (IBR/IPV)» ne peut être accordé à un établissement détenant des bovins que si:
- a) au cours des 12 derniers mois, aucun cas confirmé d'IBR/IPV ne s'est produit chez les bovins détenus dans l'établissement;
- b) au cours des deux dernières années, aucun des bovins détenus dans l'établissement n'a été vacciné contre l'IBR/IPV;
- c) les bovins détenus dans l'établissement ont été soumis, au moins, à l'un des régimes de tests suivants, compte tenu des vaccinations DIVA antérieures, des tests sérologiques visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus BHV-1 entier ou, si nécessaire, d'anticorps contre la glycoprotéine E du virus (BHV-1-gE) ayant été effectués sur:
- i) un échantillon de sang, de lait ou de jus de viande prélevé sur chaque bovin sur une période ne dépassant pas 12 mois; ou
  - ii) des échantillons de sang, de lait ou de jus de viande prélevés à deux reprises au moins à un intervalle de 2 mois minimum et 12 mois maximum sur:
    - tous les bovins femelles de plus de 12 mois, et
    - tous les bovins mâles de plus de 12 mois utilisés ou destinés à des fins d'élevage, et
    - un échantillon aléatoire d'animaux mâles de plus de 12 mois non destinés à des fins d'élevage. Le nombre d'animaux testés doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 10 %; ou
  - iii) dans le cas d'un établissement dans lequel au moins 30 % des bovins sont des femelles en lactation:
    - des échantillons de lait en vrac prélevés au moins à trois reprises à des intervalles d'au moins trois mois sur des bovins femelles en lactation représentant toutes les unités épidémiologiques de l'établissement, et

- des échantillons de sang prélevés sur tous les bovins femelles de plus de 12 mois qui ne sont pas en lactation et sur tous les bovins mâles de plus de 12 mois utilisés ou destinés à des fins d'élevage, et
  - un échantillon aléatoire de sang ou de jus de viande prélevé sur les bovins mâles de plus de 12 mois non destinés à des fins d'élevage. Le nombre d'animaux testés doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 10 %; ou
- iv) dans le cas d'un établissement dans lequel moins de 5 % des bovins détenus sont des mâles et au moins 95 % des femelles de plus de 24 mois sont utilisées ou destinées à la production laitière, des échantillons de lait en vrac prélevés au moins à six reprises à des intervalles d'au moins deux mois sur des bovins femelles en lactation représentant toutes les unités épidémiologiques de l'établissement;
- d) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c), tous les bovins introduits dans l'établissement:
- i) proviennent d'établissements indemnes d'IBR/IPV et, dans le cas où les établissements d'origine sont situés dans un État membre ou une zone qui n'est ni indemne d'IBR/IPV ni couvert par un programme d'éradication approuvé, ces animaux ont réagi négativement à un test sérologique visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus BHV-1 entier ou, si nécessaire, d'anticorps contre la glycoprotéine E du virus (BHV-1-gE) effectué sur un échantillon prélevé après leur introduction et avant l'octroi du statut «indemne d'IBR/IPV»; ou
  - ii) ont fait l'objet d'une quarantaine avant leur introduction et ont réagi négativement à un test sérologique de détection des anticorps contre le BHV-1 entier sur un échantillon prélevé au plus tôt 21 jours après le début de la quarantaine; et
- e) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c), tous les produits germinaux de bovins introduits dans l'établissement proviennent:
- i) d'établissements indemnes d'IBR/IPV; ou
  - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'IBR/IPV» peut être accordé à un établissement si tous les bovins proviennent d'établissements indemnes d'IBR/IPV situés soit dans un État membre ou une zone indemne d'IBR/IPV, soit dans un État membre ou une zone couvert par un programme d'éradication approuvé, à condition qu'ils remplissent les conditions énoncées à la section 2 c) et d), selon le cas.

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne d'IBR/IPV» d'un établissement détenant des bovins ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 b) et 1 e), continuent à être remplies;
- b) des tests sérologiques visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus BHV-1 entier ou, si nécessaire, d'anticorps contre la glycoprotéine E du virus (BHV-1-gE) sont effectués, en tenant compte des vaccinations pratiquées antérieurement avec un vaccin DIVA, et les résultats se révèlent négatifs,
  - i) sur des échantillons de sang, de lait ou de jus de viande prélevés chaque année sur tous les bovins âgés de plus de 24 mois; ou
  - ii) dans le cas d'un établissement dans lequel au moins 30 % des bovins sont des femelles en lactation, au moins une fois par an sur:
    - des échantillons de lait en vrac prélevés au moins à trois reprises à des intervalles d'au moins trois mois sur des bovins femelles en lactation représentant toutes les unités épidémiologiques de l'établissement, et
    - des échantillons de sang prélevés sur tous les bovins mâles reproducteurs de plus de 24 mois; ou
  - iii) dans le cas d'un établissement dans lequel moins de 5 % des bovins détenus sont des mâles et au moins 95 % des femelles de plus de 24 mois sont utilisées ou destinées à la production laitière, au moins une fois par an sur des échantillons de lait en vrac prélevés au moins à six reprises à des intervalles d'au moins deux mois sur des bovins femelles en lactation représentant toutes les unités épidémiologiques de l'établissement; ou
  - iv) à condition que le statut «indemne d'IBR/IPV» ait été maintenu pendant les trois dernières années consécutives, une fois par an sur des échantillons de sang ou de lait prélevés sur un nombre de bovins devant permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 10 %; ou

- v) si l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne d'IBR/IPV, sur des échantillons prélevés conformément au chapitre 2, section 2, point 1 b) ou point 3, le cas échéant.
- c) les bovins introduits dans l'établissement sont exclusivement des bovins qui n'ont pas été vaccinés contre l'infection par l'IBR/IPV si l'établissement est situé dans un État membre ou une zone:
  - i) indemne d'IBR/IPV; ou
  - ii) où la stratégie d'éradication prévoit une interdiction de vaccination dans le cadre d'un programme d'éradication approuvé.
- d) tous les bovins introduits remplissent les conditions fixées à la section 1, point 1 d) ii), ou proviennent d'établissements indemnes d'IBR/IPV et ont réagi négativement à un test sérologique visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le BHV-1 entier ou, si nécessaire, d'anticorps contre la glycoprotéine E du virus (BHV-1-gE), sur un échantillon prélevé dans les établissements d'origine au cours des 15 jours précédant leur expédition, si:
  - i) l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne d'IBR/IPV et les établissements d'origine ne sont pas situés dans un État membre ou une zone indemne d'IBR/IPV; ou
  - ii) l'établissement est situé dans un État membre ou une zone couvert par un programme d'éradication approuvé et les établissements d'origine sont situés dans un État membre ou une zone qui n'est ni indemne d'IBR/IPV ni couvert par un programme d'éradication approuvé.

### Section 3

#### **Suspension et rétablissement du statut**

1. Le statut «indemne d'IBR/IPV» d'un établissement détenant des bovins doit être suspendu si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies;
  - b) un cas d'IBR/IPV est suspecté chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Le statut «indemne d'IBR/IPV» ne peut être rétabli que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 b) et 1 e), et à la section 2 points b), c) et d) sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence d'IBR/IPV et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

### Section 4

#### **Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne d'IBR/IPV» d'un établissement détenant des bovins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) un cas d'IBR/IPV a été confirmé chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Si le statut «indemne d'IBR/IPV» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 1, points 1 b) et 1 e), et à la section 2, points b), c) et d) sont remplies.
3. Si le statut «indemne d'IBR/IPV» a été retiré en vertu du point 1 b), il ne peut être recouvré que si:
  - a) tous les cas confirmés ont été enlevés;
  - b) au moins un des régimes de tests prévus à la section 1, point 1 c), a été effectué sur des échantillons prélevés au plus tôt 30 jours après l'enlèvement du dernier cas confirmé, et a donné des résultats négatifs.

## CHAPITRE 2

**État membre ou zone indemne d'IBR/IPV**

## Section 1

**Octroi du statut**

Le statut «indemne d'IBR/IPV» concernant les bovins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) la vaccination des bovins détenus contre l'IBR/IPV a été interdite; et
- b) au moins 99,8 % des établissements, représentant au minimum 99,9 % de la population bovine, sont indemnes d'IBR/IPV.

## Section 2

**Maintien du statut**

1. Le statut «indemne d'IBR/IPV» concernant les bovins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1 continuent à être remplies; et
  - b) une surveillance est menée chaque année sur la base d'un échantillonnage aléatoire devant permettre, au moins, la détection, avec un niveau de confiance de 95 %, des établissements infectés par le BHV-1 à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements, ou des bovins infectés par le BHV-1 à un taux de prévalence cible de 0,1 % de la population bovine.
2. Par dérogation au point 1 a), le recours à la vaccination DIVA peut être autorisé par l'autorité compétente en cas d'apparition d'un foyer de la maladie, si:
  - a) le résultat de l'enquête épidémiologique et des autres enquêtes visées à l'article 25 a démontré que seul un nombre limité d'établissements étaient concernés par le foyer;
  - b) le recours à la vaccination DIVA est limité au contrôle du foyer, selon ce qui est jugé nécessaire par l'autorité compétente;
  - c) les bovins sont vaccinés DIVA sous la surveillance de l'autorité compétente et l'utilisation des vaccins DIVA est consignée pour chaque animal;
  - d) les bovins vaccinés DIVA sont uniquement déplacés directement vers un abattoir ou vers un établissement situé dans une autre zone ou un autre État membre non soumis à l'interdiction de vaccination.
3. Par dérogation au point 1 b), une surveillance peut être menée pour démontrer chaque année l'absence d'infection par le BHV-1 en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, à condition qu'aucun foyer n'ait été détecté pendant cinq années consécutives après l'octroi du statut «indemne d'IBR/IPV» dans cet État membre ou cette zone.

## PARTIE V

**INFECTION PAR LE VIRUS DE LA MALADIE D'AUJESZKY**

## CHAPITRE 1

**Établissement indemne d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky**

## Section 1

**Octroi du statut**

1. Le statut «indemne d'infection par le VMA» ne peut être accordé à un établissement détenant des porcins que si:
  - a) au cours des 12 derniers mois, aucun cas confirmé d'infection par le VMA ne s'est produit chez les porcins détenus dans l'établissement;

- b) au cours des 12 derniers mois, aucun des porcins détenus dans l'établissement n'a été vacciné contre la maladie d'Aujeszky;
  - c) au cours des 12 derniers mois, les porcins détenus dans l'établissement ont été soumis à l'un des régimes de tests suivants, compte tenu des vaccinations DIVA antérieures, des tests sérologiques de détection d'anticorps contre le VMA ou, si nécessaire, d'anticorps VMA-gE ayant été effectués, avec des résultats négatifs, sur:
    - i) un échantillon de sang ou de jus de viande prélevé sur chaque animal de l'espèce porcine; ou
    - ii) des échantillons de sang ou de jus de viande prélevés à deux reprises à un intervalle de deux à trois mois sur un nombre d'animaux devant permettre au moins la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 10 %;
  - d) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c), tous les porcins introduits dans l'établissement:
    - i) proviennent d'établissements indemnes d'infection par le VMA et, dans le cas où les établissements d'origine sont situés dans un État membre ou une zone qui n'est ni indemne d'infection par le VMA ni couvert par un programme d'éradication approuvé, ces animaux ont réagi négativement, après leur introduction et avant l'octroi du statut «indemne d'infection par le VMA», à un test sérologique visant à détecter la présence d'anticorps du virus entier de la maladie d'Aujeszky ou, si nécessaire, d'anticorps VMA-gE; ou
    - ii) ont fait l'objet d'une quarantaine d'au moins 30 jours avant leur introduction et ont été soumis à un test sérologique de détection des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky à deux reprises, à un intervalle de 30 jours minimum entre chaque prélèvement, qui a donné des résultats négatifs. L'échantillon destiné au dernier test doit être prélevé au cours des 15 jours précédant l'expédition.
  - e) depuis le début de l'échantillonnage visé au point c), tous les produits germinaux de porcins introduits dans l'établissement proviennent:
    - i) d'établissements indemnes d'infection par le VMA; ou
    - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection par le VMA» peut être accordé à un établissement si tous les porcins proviennent d'établissements indemnes d'infection par le VMA situés soit dans un État membre ou une zone indemne d'infection par le VMA, soit dans un État membre ou une zone couverte par un programme d'éradication approuvé, à condition qu'ils remplissent les conditions énoncées à la section 2, point d).

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne d'infection par le VMA» d'un établissement détenant des porcins ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 b) et 1 e), continuent à être remplies;
- b) une réponse négative est obtenue aux tests sérologiques effectués sur un nombre représentatif d'échantillons de sang ou de jus de viande prélevés sur les porcins détenus dans l'établissement, afin de vérifier l'absence d'infection par le VMA sur la base d'un régime de tests tenant compte du cycle de production et du risque d'introduction du VMA:
  - i) au moins une fois par an si tous les porcins détenus ne sont pas vaccinés contre la maladie d'Aujeszky, avec des tests de recherche des anticorps dirigés contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky; ou
  - ii) au moins deux fois par an, avec des tests de recherche des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky et des tests de recherche d'anticorps VMA-gE, si nécessaire;
- c) à condition que l'établissement soit situé dans un État membre ou une zone indemne d'infection par le VMA, les tests sérologiques visés au point b) sont effectués, selon le cas, conformément à la surveillance prévue au chapitre 2, section 2, point 1 b) ou point 4, le cas échéant;
- d) tous les porcins introduits dans l'établissement:
  - i) remplissent les exigences fixées à la section 1, point 1 d) ii); ou

- ii) proviennent d'établissements indemnes d'infection par le VMA et ont été soumis à un test sérologique de détection des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky, avec un résultat négatif, sur un échantillon prélevé dans les établissements d'origine au cours des 15 jours précédant leur expédition, dans les cas où:
- l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne d'infection par le VMA et les établissements d'origine ne sont pas situés dans un État membre ou une zone indemne d'infection par le VMA; ou
  - l'établissement est situé dans un État membre ou une zone couvert par un programme d'éradication approuvé et les établissements d'origine sont situés dans un État membre ou une zone qui n'est ni indemne d'infection par le VMA ni couvert par un programme d'éradication approuvé.

Le nombre d'animaux testés doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 10 %.

Par dérogation au premier alinéa, pour les porcins âgés de moins de quatre mois nés de mères vaccinées DIVA, le test sérologique de recherche des anticorps VMA-gE peut être utilisé.

### Section 3

#### **Suspension et rétablissement du statut**

1. Le statut «indemne d'infection par le VMA» d'un établissement détenant des porcins doit être suspendu si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont plus remplies;
  - b) un cas d'infection par le VMA est suspecté chez un porcine détenu dans l'établissement.
2. Le statut «indemne d'infection par le VMA» ne peut être rétabli que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 b) et 1 e), et à la section 2, point b) ou c), le cas échéant, et d), sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence d'infection par le VMA et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

### Section 4

#### **Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne d'infection par le VMA» d'un établissement détenant des porcins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) un cas d'infection par le VMA a été confirmé chez un porcine détenu dans l'établissement.
2. Si le statut «indemne d'infection par le VMA» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvert que si les exigences énoncées à la section 1, points 1 b) et 1 e), et à la section 2, point b) ou c), le cas échéant, et d), sont remplies.
3. Si le statut «indemne d'infection par le VMA» a été retiré en vertu du point 1 b), il ne peut être recouvert que si tous les porcins ont été enlevés de l'établissement.

## CHAPITRE 2

### **État membre ou zone indemne d'infection par le VMA**

#### Section 1

##### **Octroi du statut**

Le statut «indemne d'infection par le VMA» chez les porcins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que dans les conditions suivantes:

- a) la vaccination contre la maladie d'Aujeszky était interdite pour les porcins détenus pendant les 12 derniers mois;

- b) une surveillance a été menée pour démontrer qu'aucun établissement de l'État membre ou de la zone concerné n'a présenté de signe clinique, virologique ou sérologique d'infection par le VMA au cours des 24 derniers mois au moins; et
- c) s'il est établi qu'une infection par le VMA est présente chez des porcins sauvages, des mesures ont été mises en œuvre pour empêcher toute transmission du VMA des porcins sauvages aux porcins détenus.

## Section 2

### Maintien du statut

1. Le statut «indemne d'infection par le VMA» chez les porcins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences définies à la section 1, points a) et c), continuent à être remplies; et
  - b) une surveillance est menée chaque année sur la base d'un échantillonnage aléatoire permettant, au moins, de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, les établissements infectés par le VMA à un taux de prévalence cible de 0,2 %. Le nombre d'échantillons de sang ou de jus de viande à prélever sur les porcins détenus dans un établissement doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs avec un niveau de confiance de 95 % à un taux de prévalence cible de 20 %.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne d'infection par le VMA» appliqué à la population porcine d'un État membre ou d'une zone peut être maintenu en cas d'apparition d'un foyer, si:
  - a) tous les porcins des établissements touchés ont été enlevés;
  - b) une enquête épidémiologique et d'autres enquêtes, y compris des examens cliniques et des tests sérologiques ou virologiques, ont été menées par l'autorité compétente:
    - i) dans tous les établissements détenant des porcins qui ont été en contact direct ou indirect avec l'établissement infecté afin d'exclure la possibilité d'infection; et
    - ii) dans tous les établissements détenant des porcins situés dans un rayon d'au moins deux kilomètres autour d'un établissement infecté, afin de démontrer l'absence d'infection de ces établissements. Le nombre d'échantillons de sang ou de jus de viande prélevés sur des porcins détenus dans ces établissements doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs avec un niveau de confiance de 95 % à un taux de prévalence cible de 10 %; ou
    - iii) si une vaccination DIVA a été pratiquée, des tests sérologiques de détection d'anticorps VMA-gE ont été effectués à deux reprises dans des établissements détenant des porcins, à un intervalle de deux mois, dans le rayon de la vaccination pratiquée autour de l'établissement infecté, afin de démontrer l'absence de l'infection;
  - c) le résultat de l'enquête visée au point b) a démontré que seul un nombre limité d'établissements étaient concernés par le foyer;
  - d) les mesures pertinentes de lutte contre la maladie visées à l'article 24 ont été mises en œuvre immédiatement dans chaque établissement infecté par le VMA, en ce compris, le cas échéant, une campagne de vaccination au moyen de vaccins DIVA.
3. Par dérogation à la section 1, point a), le recours à la vaccination DIVA peut être autorisé par l'autorité compétente en cas d'apparition d'un foyer, tel que visé au point 2, si:
  - a) le recours à la vaccination DIVA est limité au contrôle du foyer, selon ce qui est jugé nécessaire par l'autorité compétente;
  - b) les porcins sont vaccinés DIVA sous la surveillance de l'autorité compétente et l'utilisation des vaccins DIVA est consignée pour chaque animal;
  - c) les porcins vaccinés DIVA sont uniquement déplacés directement vers un abattoir ou vers un établissement situé dans un autre État membre ou une autre zone non soumis à l'interdiction de vaccination.
4. Par dérogation au point 1 b), une surveillance peut être menée pour démontrer chaque année l'absence d'infection par le VMA en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, à condition qu'aucun foyer n'ait été détecté pendant deux années consécutives après l'octroi du statut «indemne d'infection par le VMA» dans cet État membre ou cette zone.

## PARTIE VI

## DIARRHÉE VIRALE BOVINE

## CHAPITRE 1

## Établissement indemne de diarrhée virale bovine

## Section 1

## Octroi du statut

1. Le statut «indemne de diarrhée virale bovine (DVB)» ne peut être accordé à un établissement détenant des bovins que si:
- au cours des 18 derniers mois, aucun cas confirmé de DVB ne s'est produit chez les bovins détenus dans l'établissement;
  - les bovins détenus dans l'établissement ont été soumis à au moins un des régimes de tests suivants, compte tenu des éventuelles vaccinations antérieures:

- des tests visant la détection de l'antigène ou du génome du virus de la DVB (VDVB) ont été effectués sur des échantillons prélevés sur tous les bovins et ont donné des résultats négatifs.

Au moins pour tous les veaux nés au cours des 12 derniers mois, les échantillons doivent avoir été prélevés ultérieurement ou simultanément à leur identification officielle, mais au plus tard 20 jours après la naissance. Les mères des veaux ayant obtenu des résultats négatifs ne doivent pas nécessairement être soumises au dépistage;

- des tests sérologiques visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le VDVB ont été effectués sur des échantillons prélevés sur une période d'au moins 12 mois, à trois reprises minimum à des intervalles d'au moins quatre mois, sur des bovins détenus dans l'établissement depuis trois mois minimum au moment du dépistage, et ont donné des résultats négatifs.

Le nombre d'animaux testés doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 50 %, et doit s'élever au minimum à cinq animaux ou comprendre tous les animaux si le nombre d'animaux détenus est inférieur à cinq.

Si les bovins de l'établissement sont détenus dans des groupes séparés n'ayant pas de contact direct les uns avec les autres, il convient de soumettre au dépistage un nombre respectif d'animaux de chaque groupe;

- une combinaison des régimes de tests visés aux points i) et ii) a été appliquée sur une période d'au moins 12 mois.

La capacité du régime de tests combiné à détecter la maladie doit être équivalente à celle des régimes de tests visés aux points i) et ii);

- depuis le début de l'échantillonnage visé au point 1 b), tous les bovins introduits dans l'établissement:
  - proviennent d'établissements indemnes de DVB, situés dans un État membre ou une zone indemne de DVB; ou
  - proviennent d'établissements indemnes de DVB, dans lesquels
    - les tests sérologiques visés au chapitre 1, section 2, point 1 c) ii) ou point 1 c) iii) ont été effectués au cours des quatre derniers mois et se sont révélés négatifs; ou
    - avant leur expédition, ils ont été soumis à des tests de dépistage individuels afin d'exclure la transmission du VDVB dans l'établissement de destination, compte tenu de l'historique des essais et, le cas échéant, de l'état de gestation de l'animal; ou
  - ont réagi négativement à un test de détection de l'antigène ou du génome du VDVB, et
    - ont fait l'objet d'une quarantaine d'au moins 21 jours avant leur expédition et, s'agissant de femelles gravides, ont réagi négativement à un test de détection des anticorps contre le VDVB mené sur des échantillons prélevés au plus tôt 21 jours après le début de la quarantaine; ou
    - ont réagi positivement à un test de détection d'anticorps contre le VDVB, soit avant leur expédition soit, dans le cas de femelles gravides, avant l'insémination précédant la gestation en cours;

- d) depuis le début de l'échantillonnage visé au point 1 b), tous les produits germinaux de bovins introduits dans l'établissement proviennent:
  - i) d'établissements indemnes de DVB; ou
  - ii) d'établissements agréés de produits germinaux.

2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne de DVB» peut être octroyé à un établissement si:

- a) tous les bovins proviennent d'établissements indemnes de DVB, situés dans un État membre ou une zone indemne de DVB ou dans un État membre ou une zone couvert par un programme d'éradication approuvé et répondent, le cas échéant, aux exigences énoncées au point 1 c); ou
- b) tous les bovins proviennent d'établissements indemnes de DVB, ne sont pas destinés à des fins d'élevage et le statut «indemne de DVB» de l'établissement est maintenu conformément à la section 2, point 2.

## Section 2

### Maintien du statut

1. Le statut «indemne de DVB» d'un établissement détenant des bovins ne peut être maintenu que si:

- a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 a), 1 c) et 1 d), continuent à être remplies;
- b) aucun bovin n'a été vacciné contre la DVB depuis que le statut «indemne de DVB» a été octroyé à l'établissement;
- c) au moins un des régimes de tests suivants est effectué et donne des résultats négatifs:
  - i) chaque veau nouveau-né est soumis à un test de détection de l'antigène ou du génome du VDVB, qui se révèle négatif, sur un échantillon prélevé ultérieurement ou simultanément à son identification officielle, mais au plus tard 20 jours après sa naissance;
  - ii) des tests sérologiques de détection des anticorps contre le VDVB sont réalisés au moins une fois par an sur des échantillons prélevés sur des bovins détenus dans l'établissement depuis trois mois minimum au moment du dépistage.

Le nombre d'animaux testés doit permettre, au moins, la détection des animaux séropositifs, avec un niveau de confiance de 95 %, à un taux de prévalence cible de 50 %, et doit s'élever au minimum à cinq animaux ou comprendre tous les animaux si le nombre d'animaux détenus est inférieur à cinq;

Si les bovins de l'établissement sont détenus dans des groupes séparés n'ayant pas de contact direct les uns avec les autres, il convient de soumettre au dépistage un nombre respectif d'animaux de chaque groupe;

- iii) une combinaison des régimes de tests prévus aux points i) et ii) est appliquée.

La capacité du régime de tests combiné à détecter la maladie doit être équivalente à celle des régimes de tests visés aux points i) et ii);

- iv) si l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne de DVB, les tests sont effectués sur des échantillons prélevés conformément au chapitre 2, section 2, point 1 b), ou point 3, le cas échéant;
- d) si l'établissement est situé dans un État membre ou une zone indemne de DVB, seuls des bovins non vaccinés contre la DVB sont introduits dans l'établissement.

2. Par dérogation au point 1, le statut «indemne de DVB» d'un établissement visé à la section 1, point 2 b), peut être maintenu sans que les bovins ne soient soumis au dépistage prévu au point 1 c), si:

- a) les exigences visées à la section 1, point 2 b), continuent à être remplies;
- b) les animaux ne sont pas utilisés à des fins d'élevage;
- c) ils n'ont pas de contact avec des animaux utilisés ou destinés à des fins d'élevage et ils sont déplacés à partir de cet établissement vers un abattoir,
  - i) soit directement,
  - ii) soit par l'intermédiaire d'un rassemblement effectué dans le même État membre ou la même zone, rassemblant uniquement des animaux conformes aux exigences fixées aux points b) et c) et provenant d'établissements conformes aux exigences établies au point a).

## Section 3

**Suspension et rétablissement du statut**

1. Le statut «indemne de DVB» d'un établissement détenant des bovins doit être suspendu si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont pas remplies;
  - b) un cas de DVB est suspecté chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Le statut «indemne de DVB» ne peut être rétabli que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 e), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d) et, le cas échéant, à la section 2, point 2, sont remplies;
  - b) les résultats des enquêtes complémentaires démontrent l'absence de DVB et le statut de tous les cas suspects a été déterminé.

## Section 4

**Retrait et recouvrement du statut**

1. Le statut «indemne de DVB» d'un établissement détenant des bovins doit être retiré si:
  - a) une ou plusieurs des exigences énoncées à la section 2 ne sont toujours pas remplies après l'expiration du délai maximal visé à l'article 20, paragraphe 3, point b), depuis la suspension du statut;
  - b) un cas de DVB a été confirmé chez un bovin détenu dans l'établissement.
2. Si le statut «indemne de DVB» a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 e), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d) et, le cas échéant, point 2, sont remplies.
3. Si le statut «indemne de DVB» a été retiré en vertu du point 1 b), il ne peut être recouvré que si:
  - a) tous les animaux s'étant révélés positifs au dépistage du VDVB ont été enlevés;
  - b) le statut de chaque bovin détenu dans l'établissement en ce qui concerne l'infection par le VDVB a été déterminé;
  - c) tous les veaux susceptibles d'avoir été infectés par le VDVB in utero sont nés en isolement et y ont été maintenus jusqu'au moment où ils ont été soumis à un test de détection de l'antigène ou du génome du VDVB, qui s'est révélé négatif.

## CHAPITRE 2

**État membre ou zone indemne de diarrhée virale bovine**

## Section 1

**Octroi du statut**

Le statut «indemne de DVB» concernant les bovins détenus ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:

- a) la vaccination des bovins détenus contre la DVB a été interdite;
- b) aucun cas de DVB n'a été confirmé chez un bovin détenu au cours des 18 derniers mois au moins; et
- c) au moins 99,8 % des établissements, représentant au minimum 99,9 % de la population bovine, sont indemnes de DVB.

## Section 2

**Maintien du statut**

1. Le statut «indemne de DVB» concernant les bovins détenus d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:
  - a) les exigences énoncées à la section 1 a) et c), continuent à être remplies; et

- b) une surveillance devant permettre, au moins, la détection, avec un niveau de confiance de 95 %, des établissements infectés par le BVDV à un taux de prévalence cible de 0,2 % des établissements, ou des bovins infectés par le BVDV à un taux de prévalence cible de 0,1 % de la population bovine est menée chaque année.
2. Par dérogation au point 1 a), le recours à la vaccination peut être autorisé par l'autorité compétente en cas d'apparition d'un foyer, si:
- a) les résultats de l'enquête épidémiologique et des autres enquêtes, visées à l'article 25, ont démontré que seul un nombre limité d'établissements étaient concernés par le foyer;
  - b) la vaccination est pratiquée, sous la surveillance de l'autorité compétente, uniquement sur un nombre limité de bovins jugé nécessaire par celle-ci pour contrôler ce foyer, et consignée pour chaque animal.
3. Par dérogation au point 1 b), une surveillance peut être menée pour démontrer chaque année l'absence de DVB en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés, à condition qu'aucun foyer n'ait été détecté pendant cinq années consécutives après l'octroi du statut «indemne de DVB» dans cet État membre ou cette zone.
-

## ANNEXE V

**EXIGENCES PROPRES À CERTAINES MALADIES POUR L'OCTROI ET LE MAINTIEN DU STATUT «INDEMNÉ DE MALADIE» AU NIVEAU DES ÉTATS MEMBRES OU DES ZONES**

## PARTIE I

**INFECTION PAR LE VIRUS DE LA RAGE**

## CHAPITRE 1

**Exigences techniques relatives à la vaccination contre la rage**

## Section 1

**Vaccination des animaux détenus**

1. Aux fins des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage, la vaccination antirabique ne doit être pratiquée que sur des animaux de compagnie identifiés et doit être conforme aux exigences établies à l'annexe III du règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
2. Aux fins des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage, la vaccination antirabique des animaux détenus, autres que ceux visés au premier paragraphe, doit être fondée sur une analyse des risques et effectuée dans le but de protéger les êtres humains contre l'exposition au virus de la rage, en utilisant des vaccins conformes aux exigences énoncées à l'annexe III, points 1 a) et 1 b) du règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil.

## Section 2

**Vaccination des animaux sauvages**

1. Aux fins des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage, la vaccination orale des animaux sauvages contre l'infection par le virus de la rage doit:
  - a) être organisée et mise en œuvre sous la forme de campagnes régulières planifiées ou de campagnes de vaccination d'urgence, compte tenu de l'analyse des risques prévue à l'article 32, paragraphe 2, point a);
  - b) faire l'objet d'une distribution appropriée, aussi bien en ce qui concerne le calendrier que la couverture de la zone de vaccination, compte tenu de la biologie de la population animale cible, de la situation épidémiologique et de la topographie de la zone;
  - c) faire l'objet d'une évaluation de la distribution géographique appropriée des appâts vaccinaux, avec le soutien de systèmes d'information géographiques, à une fréquence qui permette, si nécessaire, d'adopter des mesures correctives; et
  - d) donner lieu à un suivi de l'efficacité vaccinale, pouvant inclure la détection de la présence de biomarqueurs et la réalisation de tests sérologiques chez des animaux morts de la population animale cible concernée par la vaccination.
2. Aux fins des programmes d'éradication de l'infection par le virus de la rage, la vaccination antirabique des populations de chiens errants doit:
  - a) être organisée et mise en œuvre, si nécessaire, dans le cadre des mesures de lutte et de gestion des populations de chiens errants, compte tenu de l'analyse des risques prévue à l'article 32, paragraphe 2, point a);
  - b) satisfaire aux exigences de la section 1.

## CHAPITRE 2

**État membre ou zone indemne d'infection par le virus de la rage**

## Section 1

**Octroi du statut**

1. Le statut «indemne d'infection par le virus de la rage» ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone que si:
  - a) une surveillance a été mise en œuvre conformément aux exigences énoncées à l'article 3, paragraphe 1, au moins pendant les 24 derniers mois; et

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) n° 998/2003 (JO L 178 du 28.6.2013, p. 1).

- b) aucun cas d'infection par le virus de la rage n'a été confirmé dans la population animale cible au cours des 24 derniers mois.
2. Par dérogation au point 1 b), si un cas d'infection par le virus de la rage a été confirmé, le statut peut être accordé si l'infection ne s'est pas produite dans l'État membre ou la zone; et
- a) le cas a été officiellement confirmé et aucun lien épidémiologique n'a pu se produire et provoquer de cas supplémentaire, ce qui inclut la détection du cas dans un poste de contrôle frontalier, dans un établissement de quarantaine ou dans les installations de quarantaine d'un établissement fermé; ou
  - b) un lien épidémiologique est susceptible de s'être produit et aucun cas supplémentaire n'a été détecté lors de la surveillance renforcée, des enquêtes épidémiologiques et des autres enquêtes menées durant les six mois suivant le décès du cas.

## Section 2

### Maintien du statut

Le statut «indemne d'infection par le virus de la rage» d'un État membre ou d'une zone ne peut être maintenu que si:

- a) une surveillance est mise en œuvre conformément aux exigences énoncées à l'article 3, paragraphe 1, en vue de la détection précoce de la maladie; et
- b) aucun cas d'infection par le virus de la rage n'a été confirmé dans la population animale cible ou si un cas s'est produit et que les conditions énoncées à la section 1, point 2 ont été respectées.

## PARTIE II

### INFECTION PAR LE VIRUS DE LA FIÈVRE CATARRHALE OVINE (SÉROTYPES 1-24)

#### CHAPITRE 1

### Exigences minimales en matière de surveillance

#### Section 1

### Surveillance visant à détecter les sérotypes du virus de la fièvre catarrhale ovine non signalés au cours des deux dernières années

1. La surveillance de l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) (infection par le virus de la FCO) visant à garantir la détection précoce de l'introduction ou la réapparition d'une infection par l'un quelconque des sérotypes 1 à 24 du virus de la FCO n'ayant pas été signalés au cours des deux dernières années doit inclure:
  - a) les obligations de surveillance générales, telles que prévues à l'article 3, paragraphe 1, point a);
  - b) une surveillance active, telle que prévue à la section 4.
2. La conception de la surveillance visée au point 1 doit tenir compte:
  - a) du risque d'infection avec des manifestations cliniques limitées;
  - b) du risque d'introduction de sérotypes du virus de la FCO associé à la circulation de l'un quelconque des sérotypes 1-24 du virus de la FCO dans le voisinage; et
  - c) de tout autre facteur de risque pertinent recensé en ce qui concerne l'introduction de l'un quelconque des sérotypes 1-24 du virus de la FCO non signalés au cours des deux dernières années.
3. Dans la ou les zones adjacente(s) à un État membre, une zone ou un pays tiers infecté, la surveillance doit être renforcée dans un périmètre allant jusqu'à 150 km de la limite de l'État membre, de la zone ou du pays tiers en question. La délimitation de la zone de surveillance renforcée peut être ajustée en fonction de caractéristiques écologiques ou géographiques pertinentes susceptibles de favoriser ou de bloquer la transmission du virus de la FCO ou adaptée en raison de la mise en œuvre de mesures de lutte contre la maladie qui laissent le choix d'appliquer une distance plus ou moins grande.
4. La surveillance prévue au point 1 b) et au point 3 doit permettre, au moins, de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, l'infection dans la population animale cible à un taux de prévalence cible de 5 %, sauf disposition contraire du chapitre 4, section 2.

## Section 2

**Surveillance visant à déterminer l'ampleur de l'infection par le virus de la FCO**

1. La surveillance de l'infection par le virus de la FCO visant à garantir la délimitation en temps opportun de la propagation de l'infection en présence d'un ou plusieurs sérotypes du virus de la FCO et, si nécessaire, à contrôler le taux de prévalence doit inclure:
  - a) les obligations de surveillance générales, telles que prévues à l'article 3, paragraphe 1, point a); et
  - b) une surveillance active, telle que prévue à la section 4.
2. La conception de la surveillance prévue au point 1 doit tenir compte de toutes les informations disponibles sur l'épidémiologie de la maladie et la biologie du vecteur qui prévaut sur le territoire.
3. Le taux de prévalence cible de la surveillance prévue au point 1 doit être adapté à la situation épidémiologique, au vu des principaux facteurs de risque tels que la population animale cible et la population de vecteurs.

## Section 3

**Surveillance visant à démontrer l'absence d'infection par le virus de la FCO**

1. La surveillance de l'infection par le virus de la FCO visant à démontrer l'absence d'infection par l'un quelconque des sérotypes 1- 24 précédemment détectés sur le territoire doit comprendre:
  - a) les obligations de surveillance générales, telles que prévues à l'article 3, paragraphe 1, point a); et
  - b) une surveillance active, telle que prévue à la section 4.
2. La conception de la surveillance visée au point 1 doit tenir compte:
  - a) du risque d'infection avec des manifestations cliniques limitées;
  - b) de toutes les informations disponibles sur l'épidémiologie de la maladie et la biologie du vecteur qui prévaut sur le territoire; et
  - c) de tout risque spécifique de persistance de l'infection recensé.
3. La surveillance prévue au point 1 b) doit permettre, au moins, de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, l'infection dans la population animale cible à un taux de prévalence cible de 1 %.

## Section 4

**Exigences relatives à la surveillance active de l'infection par le virus de la FCO**

1. Les unités géographiques visées à l'article 40, paragraphe 1, point a), doivent reposer sur un quadrillage de 45 km sur 45 km et peuvent être ajustées en fonction:
  - a) de la situation épidémiologique, de la vitesse de propagation de l'infection et de la forme et la taille des zones couvertes par le programme d'éradication en cas de confirmation de l'infection; et
  - b) des zones, conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b).
2. La surveillance active doit être fondée sur l'une des activités suivantes ou sur une combinaison de celles-ci:
  - a) la surveillance d'animaux sentinelles au moyen de tests sérologiques ou virologiques; et
  - b) des enquêtes de prévalence structurées, fondées sur une stratégie d'échantillonnage aléatoire ou fondée sur une analyse des risques, au moyen de tests sérologiques ou virologiques.
3. La fréquence du prélèvement d'échantillons doit être:
  - a) au minimum annuelle, dans la période de l'année où l'infection ou la séroconversion est la plus susceptible d'être détectée; et
  - b) mensuelle pendant la saison d'activité des vecteurs, lorsque des informations régulières sont nécessaires en raison du risque de propagation de l'infection.

4. Les animaux soumis aux prélèvements:
  - a) ne doivent pas être vaccinés contre le ou les sérotype(s) du virus de la FCO visés par la surveillance;
  - b) ne doivent plus être couverts par l'immunité maternelle si leur mère a été vaccinée ou infectée;
  - c) doivent séjourner depuis suffisamment longtemps dans l'unité géographique concernée et ne pas avoir été protégés contre l'exposition au vecteur;
  - d) doivent être représentatifs de la distribution géographique de la population animale cible au sein de l'unité géographique concernée; et
  - e) doivent être initialement séronégatifs, lorsque la surveillance se fonde sur des tests sérologiques pratiqués sur des animaux sentinelles.
5. La taille de l'échantillon de chaque unité géographique doit être calculée en fonction du taux de prévalence cible sur la base des objectifs assignés aux sections 1 à 3.
6. Lorsque la surveillance doit être adaptée en vertu de l'article 43, paragraphe 2, point c), elle doit au moins inclure:
  - a) une enquête menée sur les animaux introduits:
    - i) fondée sur le prélèvement d'échantillons et le dépistage de tous les animaux introduits;
    - ii) réalisée dans les meilleurs délais après leur introduction; ou
  - b) une enquête menée sur la population animale cible la plus à risque du fait de la circulation éventuelle du virus:
    - i) devant permettre, au moins, de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, l'infection par le virus de la FCO à un taux de prévalence cible de 5 %;
    - ii) remplissant l'un ou l'autre des critères suivants:
      - être réalisée après l'expiration d'un délai minimum de 21 jours après l'introduction des animaux, s'il s'agit d'une enquête unique; ou
      - être réalisée à une fréquence adaptée à celle des mouvements d'animaux susceptibles de remettre en cause le statut sanitaire.

Ces enquêtes ne sont pas nécessaires si la fréquence du prélèvement d'échantillons est conforme au point 3 b).

## Section 5

### Surveillance entomologique

1. La surveillance entomologique doit comprendre au moins un programme annuel de capture des vecteurs au moyen de pièges à aspiration permanents destiné à déterminer la dynamique de la population de vecteurs et, s'il y a lieu, la période indemne de vecteurs.
2. Des pièges à aspiration à rayonnement ultraviolet doivent être utilisés conformément à des protocoles préétablis; ces pièges doivent fonctionner toute la nuit, à la fréquence minimale suivante:
  - a) une nuit par semaine pendant le mois précédant le début escompté de la période indemne de vecteurs et pendant le mois précédant la fin escomptée de ladite période; et
  - b) une nuit par mois pendant la période indemne de vecteurs.

La fréquence de fonctionnement des pièges à aspiration peut être ajustée en fonction des données probantes obtenues au cours des trois premières années de leur fonctionnement.

3. Au moins un piège à aspiration doit être placé dans chaque unité géographique visée à l'article 40, paragraphe 1, point a), dans toute la région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine. Une partie des moucheron capturés dans les pièges à aspiration doit être transmise à un laboratoire spécialisé en mesure de compter et d'identifier les espèces ou complexes soupçonnés d'être des vecteurs.
4. Lorsque la surveillance entomologique est organisée afin d'établir une période indemne de vecteurs, il convient de définir un seuil maximal d'espèces de culicoïdes aux fins de l'interprétation des résultats. En l'absence de données solides permettant la détermination de la limite maximale, il convient de prendre pour référence l'absence totale de spécimens *Culicoides imicola* et moins de cinq culicoïdes paires par piège doit être utilisé comme seuil maximal.

## CHAPITRE 2

**Mouvements des animaux et des produits germinaux**

## Section 1

**Mouvements des animaux**

1. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le virus de la FCO et n'ont pas été vaccinés contre cette infection avec un vaccin vivant au cours des 60 jours ayant précédé la date du mouvement.
2. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone couvert par le programme d'éradication, et au moins une des conditions suivantes est respectée:
  - a) les animaux ont été détenus dans un État membre ou une région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine établi conformément à l'article 40, paragraphe 3:
    - i) au moins durant les 60 jours ayant précédé la date du mouvement;
    - ii) au moins durant les 28 jours ayant précédé la date du mouvement et ont été soumis à un test sérologique, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectué sur des échantillons prélevés au moins 28 jours après la date d'entrée de l'animal dans l'État membre ou la région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine; ou
    - iii) au moins durant les 14 jours minimum ayant précédé la date du mouvement et ont été soumis à une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés au moins 14 jours après la date d'entrée de l'animal dans l'État membre ou la région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine;
  - b) les animaux ont été protégés contre les attaques des vecteurs durant leur transport jusqu'au lieu de destination et ont été protégés contre les attaques de vecteurs dans un établissement protégé des vecteurs:
    - i) au moins durant les 60 jours ayant précédé la date du mouvement; ou
    - ii) au moins durant les 28 jours ayant précédé la date du mouvement et ont été soumis à un test sérologique, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectué sur des échantillons prélevés au moins 28 jours après la date de début de la période de protection contre les attaques de vecteurs; ou
    - iii) au moins durant les 14 jours ayant précédé la date du mouvement et ont été soumis à une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés au moins 14 jours après la date de début de la période de protection contre les attaques de vecteurs;
  - c) les animaux ont été vaccinés contre tous les sérotypes 1-24 du virus de la FCO signalés au cours des deux dernières années dans cet État membre ou cette zone, se situent dans la période d'immunité garantie dans les spécifications du vaccin et satisfont à au moins une des exigences suivantes:
    - i) ils ont été vaccinés plus de 60 jours avant la date du mouvement; ou
    - ii) ils ont été vaccinés à l'aide d'un vaccin inactivé et soumis à une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés au moins 14 jours après le commencement de l'immunité fixée dans les spécifications du vaccin;
  - d) les animaux ont été soumis à un test sérologique, dont les résultats se sont révélés positifs, permettant de déceler la présence d'anticorps spécifiques de tous les sérotypes 1-24 du virus de la FCO signalés au cours des deux dernières années dans cet État membre ou dans cette zone et:
    - i) le test sérologique a été effectué sur des échantillons prélevés au moins 60 jours avant la date du mouvement; ou
    - ii) le test sérologique a été effectué sur des échantillons prélevés au moins 30 jours avant la date du mouvement et les animaux ont été soumis à une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours avant la date du mouvement.
3. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone n'étant ni indemne de fièvre catarrhale ovine ni couvert par un programme d'éradication de la maladie, et:
  - a) satisfont aux exigences du point 2 b); ou

- b) ont été détenus au moins pendant les 60 jours ayant précédé leur départ, soit dans un rayon d'au moins 150 km de l'établissement de destination, soit dans un État membre où une surveillance conforme aux exigences du chapitre 1, sections 1 et 2, a été exercée au moins pendant les 60 jours ayant précédé leur départ et:
  - i) ont été vaccinés conformément au point 2 c), contre tous les sérotypes 1-24 du virus de la FCO signalés au cours des deux dernières années dans un rayon d'au moins 150 km autour du lieu où les animaux étaient détenus; ou
  - ii) ont été immunisés conformément au point 2, point d) contre tous les sérotypes 1-24 du virus de la FCO signalés au cours des deux dernières années dans un rayon d'au moins 150 km autour du lieu où les animaux étaient détenus.
- 4. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone non indemne de fièvre catarrhale ovine, sont destinés à l'abattage immédiat et les exigences suivantes s'appliquent:
  - a) aucun cas d'infection par le virus de la FCO n'a été signalé dans l'établissement d'origine au moins pendant les 30 jours ayant précédé la date du mouvement;
  - b) les animaux sont transportés directement de l'État membre ou de la zone d'origine vers l'abattoir de destination où ils seront abattus dans les 24 heures suivant leur arrivée;
  - c) l'opérateur de l'établissement d'origine a informé le gestionnaire de l'abattoir de destination du mouvement au moins 48 heures avant le chargement des animaux.
- 5. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone n'étant ni indemne de fièvre catarrhale ovine ni couvert par un programme d'éradication de la maladie, et satisfont aux exigences fixées au point 2 a).
- 6. Les animaux proviennent d'un État membre ou d'une zone non indemne de fièvre catarrhale ovine et:
  - a) ils ont été protégés contre les attaques de vecteurs par des insecticides ou des répulsifs au moins pendant les 14 jours ayant précédé la date du mouvement; et
  - b) ils ont été soumis pendant cette période à une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés au moins 14 jours après la date de protection contre les attaques de vecteurs.
- 7. Les animaux satisfont aux conditions de police sanitaire spécifiques définies par l'autorité compétente afin de garantir qu'ils disposent, avant leur départ, d'une protection immunologique suffisante.
- 8. Les animaux satisfont à l'une des exigences prévues aux points 2, 3, 5, 6 ou 7 uniquement pour les sérotypes du virus de la FCO signalés au cours des deux dernières années dans l'État membre ou la zone d'origine et non dans l'État membre ou la zone de destination au cours de la même période.

## Section 2

### Mouvements des produits germinaux

- 1. Les animaux donneurs ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant et pendant la collecte des produits germinaux dans un État membre ou une zone indemne de fièvre catarrhale ovine.
- 2. Les produits germinaux proviennent d'un État membre ou d'une zone couvert par le programme d'éradication de l'infection par le virus de la FCO et satisfont au minimum à une des exigences énoncées au point a) en ce qui concerne le sperme, au point b) pour les embryons de bovins obtenus in vivo ou au point c) pour les embryons autres que les embryons de bovins obtenus in vivo et les ovocytes:
  - a) le sperme provient d'animaux donneurs respectant au moins une des exigences suivantes:
    - i) ils ont été protégés des attaques de vecteurs dans un établissement protégé des vecteurs au moins pendant les 60 jours ayant précédé le début des opérations de collecte du sperme ainsi que pendant le déroulement de celles-ci;
    - ii) ils ont été détenus dans un État membre ou une région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine, au moins pendant les 60 jours ayant précédé le début des opérations de collecte du sperme ainsi que pendant le déroulement de celles-ci;
    - iii) ils ont subi un test sérologique, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectué sur des échantillons prélevés entre 28 et 60 jours à compter de la date de chaque collecte de sperme;

- iv) ils ont été soumis à une méthode de diagnostic directe, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectuée sur des échantillons prélevés:
    - au début et à la fin de la période de collecte du sperme à expédier; et
    - durant la période de collecte du sperme: au moins tous les 7 jours en cas de test d'isolement du virus, ou au moins tous les 28 jours en cas de PCR;
  - b) les embryons de bovins obtenus *in vivo* proviennent d'animaux donneurs qui ne présentent aucun signe clinique d'infection par le virus de la FCO le jour de la collecte et qui sont collectés, transformés et stockés conformément à l'annexe III, partie 2, du règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission <sup>(2)</sup>;
  - c) les embryons autres que les embryons de bovins obtenus *in vivo* et les ovocytes proviennent d'animaux donneurs respectant au moins l'une des conditions suivantes:
    - i) ils ont été protégés des attaques de vecteurs dans un établissement protégé des vecteurs au moins pendant les 60 jours ayant précédé le début des opérations de collecte des embryons/ovocytes ainsi que pendant le déroulement de celles-ci;
    - ii) ils ont subi un test sérologique, dont les résultats se sont révélés négatifs, effectué sur des échantillons prélevés entre 28 et 60 jours à compter de la date de chaque collecte d'embryons/ovocytes;
    - iii) ils ont subi une PCR, dont les résultats se sont révélés négatifs, sur des échantillons prélevés le jour de la collecte des embryons/ovocytes;
    - iv) ils ont été détenus dans un État membre ou une région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine, au moins pendant les 60 jours ayant précédé la collecte des embryons/ovocytes.
3. Les produits germinaux proviennent d'un État membre ou d'une zone n'étant ni indemne de fièvre catarrhale ovine ni couvert par un programme d'éradication de la maladie, et satisfont aux exigences fixées aux points 2 a) i), 2 a) iii), 2 a) iv), 2 b), 2 c) i), 2 c) ii) ou 2 c) iii).
4. Les produits germinaux proviennent d'un État membre ou d'une zone n'étant ni indemne de fièvre catarrhale ovine ni couvert par un programme d'éradication de la maladie, et satisfont aux exigences fixées au point 2 a) ii) ou 2 c) iv).

#### CHAPITRE 3

### Établissement protégé des vecteurs

Le statut «établissement protégé des vecteurs» ne peut être accordé à un établissement que si:

- a) il dispose de barrières physiques adéquates aux points d'entrée et de sortie;
- b) les ouvertures doivent être protégées contre les vecteurs à l'aide de filets dont la largeur des mailles est appropriée et qui sont régulièrement imprégnés d'un insecticide agréé selon les instructions du fabricant;
- c) une surveillance et un contrôle des vecteurs doivent être exercés dans l'enceinte et autour des établissements protégés des vecteurs;
- d) des mesures visant à limiter ou à éliminer les sites de prolifération des vecteurs aux abords des établissements protégés des vecteurs doivent être adoptées; et
- e) des modes opératoires normalisés décrivant, entre autres, les systèmes antipanne et les systèmes d'alarme doivent exister pour le fonctionnement des établissements protégés des vecteurs et le transport des animaux jusqu'au lieu de chargement.

#### CHAPITRE 4

### État membre ou zone indemne de fièvre catarrhale ovine

#### Section 1

### Octroi du statut

1. Le statut «indemne de fièvre catarrhale ovine» ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone où le virus de la FCO n'a jamais été signalé que si:
- a) une surveillance conforme au chapitre 1, section 1, a été exercée au cours des 24 derniers mois au moins; et

---

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission du 17 décembre 2019, complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (voir page 1 du présent Journal officiel).

- b) aucun cas d'infection par le virus de la FCO n'a été confirmé dans la population animale cible au cours des 24 derniers mois.
2. Le statut «indemne de fièvre catarrhale ovine» ne peut être octroyé à un État membre ou à une zone où le virus de la FCO a déjà été signalé que si:
- a) une surveillance conforme au chapitre 1, section 3, a été exercée au cours des 24 derniers mois au moins; et
  - b) aucun cas d'infection par le virus de la FCO n'a été confirmé dans la population animale cible au cours des 24 derniers mois.

## Section 2

### Maintien du statut

1. Le statut «indemne de fièvre catarrhale ovine» ne peut être maintenu que si:
- a) les exigences visées à la section 1, point 1, sont remplies; et
  - b) les animaux et les produits germinaux de la population animale cible ne sont déplacés vers ou dans l'État membre ou la zone que lorsque les exigences énoncées aux articles 43 et 45 sont respectées.
2. L'intensité et la fréquence de la surveillance visée à la section 1, point 1, doivent être dûment adaptées en fonction:
- a) du statut sanitaire des États membres, des zones ou des pays tiers voisins conformément au chapitre 1, section 4, point 3;
  - b) de l'introduction d'animaux de la population animale cible susceptibles d'avoir remis en cause le statut sanitaire de l'État membre ou de la zone, conformément au chapitre 1, section 4, point 6.
3. Si aucune circulation de l'infection n'a été constatée pendant deux années consécutives à la suite de l'octroi du statut «indemne de fièvre catarrhale ovine» d'un État membre ou d'une zone, la surveillance doit être fondée sur:
- a) une surveillance annuelle aléatoire permettant au moins de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, l'infection par le virus de la FCO à un taux de prévalence cible de 20 %; ou
  - b) une surveillance annuelle fondée sur une analyse des risques visant à détecter l'infection par le virus de la FCO en tenant compte des systèmes de production et des facteurs de risque recensés.

## CHAPITRE 5

### État membre ou région saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine

1. Le statut «saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine» peut être établi dans un État membre ou une zone d'État membre uniquement si:
- a) le début et la fin de la période indemne de vecteurs et, par conséquent, de la période saisonnièrement indemne de FCO ont été démontrés sur la base d'une surveillance entomologique conforme au chapitre 1, section 5; et
  - b) l'arrêt de la transmission du virus de la FCO a été démontré par:
    - i) la mise en œuvre de la surveillance conforme au chapitre 1, section 2, au moins durant les 12 derniers mois, dont une saison entière d'activité des vecteurs; et
    - ii) l'absence de nouveaux cas d'infection par l'un des sérotypes 1-24 du virus de la FCO depuis la fin de la saison d'activité des vecteurs.
2. Par dérogation au point 1 a), si la période saisonnièrement indemne de FCO a été démontrée avec succès pendant une période de trois années consécutives, des critères supplémentaires, tels que la température, peuvent remplacer la surveillance entomologique pour indiquer le début et la fin de la période saisonnièrement indemne de FCO sur la base de preuves scientifiques.
3. La qualification d'un État membre ou d'une zone de «saisonnièrement indemne de FCO» doit être immédiatement interrompue dès lors qu'apparaissent des signes probants de la fin de la période indemne de vecteurs ou de la circulation du virus.

## PARTIE III

**INFESTATION À *VARROA SPP.***

## Section 1

**Octroi du statut «indemne d'infestation à *Varroa spp.*» à un État membre ou à une zone**

Le statut «indemne d'infestation à *Varroa spp.*» peut être accordé à la population d'abeilles mellifères concernée d'un État membre ou d'une zone uniquement si:

- a) une analyse des risques a été réalisée, recensant tous les facteurs potentiels d'apparition de *Varroa spp.* et leur présence éventuelle dans le passé;
- b) un programme de sensibilisation continue a été mis en place depuis au moins un an pour encourager la notification de tous les cas évocateurs de *Varroa spp.*;
- c) aucun cas confirmé d'infestation à *Varroa spp.* n'a été observé ni dans les colonies d'abeilles mellifères détenues, ni dans les colonies d'abeilles mellifères sauvages;
- d) durant au moins une année, une surveillance annuelle a démontré l'absence d'infestation à *Varroa spp.* sur un échantillon représentatif d'abeilles mellifères détenues dans l'État membre ou la zone d'État membre, permettant au moins la détection, avec un niveau de confiance de 95 %, de l'infestation à *Varroa spp.* à un taux de prévalence cible de 1 % des ruchers et de 5 % des ruches au sein de chaque rucher;
- e) en présence d'une population sauvage d'espèces du genre *Apis* capable de se maintenir durablement, un programme de surveillance continue de la population sauvage est en place depuis au moins une année et ne révèle aucun signe d'infestation à *Varroa spp.*; et
- f) pendant toute la durée de la surveillance visée au point d), l'autorité compétente prend des dispositions appropriées pour l'étude et la gestion ultérieure des abeilles mellifères transportées dans l'État membre ou la zone en question à tous les stades de leur cycle de vie, y compris le couvain d'abeilles mellifères, afin d'empêcher l'infestation de la population par des abeilles mellifères introduites avec un statut sanitaire inférieur.

## Section 2

**Maintien du statut «indemne d'infestation à *Varroa spp.*» d'un État membre ou d'une zone**

Le statut «indemne d'infestation à *Varroa spp.*» accordé à la population d'abeilles mellifères concernée d'un État membre ou d'une zone peut être maintenu uniquement si:

- a) l'autorité compétente maintient une surveillance qui:
  - i) démontre chaque année l'absence d'infestations à *Varroa spp.* sur un échantillon représentatif d'abeilles mellifères détenues dans la zone indemne;
  - ii) permet la détection précoce des cas d'infestation à *Varroa spp.* dans les ruchers et les ruches;
  - iii) prend en considération, sur la base d'une analyse des risques, des zones cibles spécifiques présentant une probabilité plus élevée d'introduction ou d'infestation à *Varroa spp.*;
- b) tous les cas suspects ont fait l'objet d'une enquête et aucun cas d'infestation à *Varroa spp.* n'a été confirmé, que ce soit dans des colonies d'abeilles mellifères détenues ou dans des colonies d'abeilles mellifères sauvages;
- c) soit aucune population sauvage d'espèces du genre *Apis* capable de se maintenir durablement n'est présente, soit un programme de surveillance continue de la population sauvage est en place et ne révèle aucun signe d'infestation à *Varroa spp.*; et
- d) les abeilles mellifères à tous les stades de leur cycle de vie, y compris les couvains d'abeilles, ne sont déplacées dans la zone indemne que lorsque:
  - i) elles proviennent d'un État membre ou d'une zone d'État membre ou d'un pays tiers ou territoire bénéficiant du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne l'infestation à *Varroa spp.*; et
  - ii) elles sont protégées contre l'infestation à *Varroa spp.* pendant le transport.

## PARTIE IV

## STATUT «INDEMNÉ D'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA MALADIE DE NEWCASTLE SANS VACCINATION»

## Section 1

**Octroi du statut «indemné d'infection par le virus de la maladie de Newcastle sans vaccination»**

Le statut «indemné d'infection par le virus de la maladie de Newcastle (VMN) sans vaccination» ne peut être accordé à un État membre ou à une zone à l'égard de la population de volailles et d'oiseaux captifs des espèces de l'ordre *Galliformes* que si, au cours des 12 derniers mois au moins:

- a) la vaccination des volailles et des oiseaux captifs des espèces de l'ordre *Galliformes* contre l'infection par le VMN était interdite;
- b) aucune volaille ni aucun oiseau captif des espèces de l'ordre *Galliformes* vacciné contre l'infection par le VMN n'a été détenu dans des établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs de ces espèces;
- c) les obligations de surveillance générales ont été respectées conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), en vue de la détection précoce de l'infection par le VMN;
- d) l'un des régimes de tests suivants a été appliqué:
  - i) tous les établissements détenant des volailles de reproduction ont été soumis à des tests, dont les résultats se sont révélés négatifs, visant à détecter la présence d'anticorps contre l'infection par le VMN, effectués sur des échantillons de sang provenant d'au moins 60 oiseaux choisis au hasard dans chaque établissement et soumis à un test sérologique d'inhibition d'hémagglutination (IH); ou
  - ii) une enquête a été menée sur un échantillon représentatif d'établissements permettant au moins de détecter, avec un niveau de confiance de 95 %, l'infection à un taux de prévalence de 1 % des établissements de volailles et les oiseaux séropositifs à un taux de prévalence de 10 % au sein des établissements; et
- e) aucun cas d'infection par le VMN n'a été confirmé chez des volailles ou des oiseaux captifs d'espèces de l'ordre *Galliformes*.

## Section 2

**Maintien du statut**

1. Le statut «indemné d'infection par le VMN sans vaccination» octroyé à un État membre ou à une zone ne peut être maintenu que si les exigences visées à la section 1 a) à e) continuent à être remplies.
2. Par dérogation au point 1, le statut «indemné d'infection par le VMN sans vaccination» accordé à un État membre ou à une zone peut être maintenu en cas de confirmation d'un cas d'infection par le VMN si:
  - a) les mesures pertinentes de lutte contre la maladie ont été mises en œuvre immédiatement dans chaque établissement présentant des cas suspects ou confirmés jusqu'à ce que l'incident ait été résolu;
  - b) l'autorité compétente a conclu que seul un nombre limité d'établissements, présentant un lien épidémiologique avec le premier foyer détecté, étaient infectés; et
  - c) pendant une période de 12 mois, les mesures de lutte contre la maladie visées au point a) n'ont pas été appliquées pendant plus de trois mois.
3. Le statut «indemné d'infection par le VMN sans vaccination» octroyé à un État membre ou à une zone n'est pas compromis en cas de confirmation de l'infection chez une autre population d'oiseaux, à condition que l'autorité compétente ait évalué que le statut n'était pas remis en cause, compte tenu de la mise en œuvre de toutes les mesures nécessaires pour prévenir la transmission de l'infection par le VMN à des volailles et des oiseaux captifs des espèces de l'ordre *Galliformes*.

## ANNEXE VI

## EXIGENCES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES

## PARTIE I

## SURVEILLANCE FONDÉE SUR UNE ANALYSE DES RISQUES

## CHAPITRE 1

**Exigences minimales applicables à la surveillance fondée sur une analyse des risques dans certains établissements aquacoles agréés****1. Approche générale**

1.1. La surveillance sanitaire fondée sur une analyse des risques, qui comprend des visites sanitaires et un éventuel échantillonnage, est effectuée dans certains établissements aquacoles agréés et dans certains groupes agréés d'établissements aquacoles d'une manière adaptée à la nature de la production et a pour objectif de détecter:

- a) une hausse de la mortalité;
- b) des maladies répertoriées;
- c) des maladies émergentes.

1.2. La fréquence de telles visites dépendra du risque pour l'établissement aquacole agréé ou le groupe agréé d'établissements aquacoles de contracter ou de propager la maladie. Ce risque concerne les maladies répertoriées et les éventuelles maladies émergentes et inclura donc les établissements aquacoles et les groupes d'établissements aquacoles détenant des espèces répertoriées et, dans certains cas, les établissements aquacoles et les groupes d'établissements aquacoles détenant des espèces non répertoriées. L'autorité compétente doit déterminer le risque que représente chaque établissement aquacole agréé ou groupe agréé d'établissements aquacoles et les classer comme présentant un risque élevé, moyen ou faible.

Le chapitre 2 détaille les facteurs de risque à prendre en compte au cours du processus de classement des risques. Ce classement des risques sera reproduit et mis à jour si l'un des facteurs de risque décrits aux points a) à l) indique un changement concernant le risque que présente l'établissement.

1.3. Le chapitre 3 définit la fréquence minimale des visites sanitaires à réaliser selon que l'autorité a déterminé que l'établissement présentait un risque élevé, moyen ou faible.

1.4. La surveillance zoonositaire fondée sur une analyse des risques dans les établissements aquacoles et les groupes d'établissements aquacoles peut être combinée à des visites sanitaires et à un échantillonnage qui sont effectués:

- a) dans le cadre de programmes d'éradication obligatoires ou optionnels pour une ou plusieurs maladies répertoriées; ou
- b) pour démontrer et maintenir le statut «indemne de maladie» pour une ou plusieurs maladies répertoriées; ou
- c) dans le cadre d'un programme de surveillance des maladies de catégorie C.

## CHAPITRE 2

**Classement des risques à appliquer dans certains établissements aquacoles agréés**

Le classement des risques visé au chapitre 1, point 1.2, doit au moins tenir compte des facteurs de risque visés aux points a) et b). Les points c) à l) seront également pris en compte le cas échéant:

- a) la possibilité de propagation directe d'agents pathogènes par voie aquatique;
- b) les mouvements d'animaux d'aquaculture;
- c) le type de production;
- d) les espèces d'animaux d'aquaculture détenues;
- e) le système de biosécurité, y compris les compétences et la formation du personnel;

- f) la densité des établissements aquacoles et des établissements de transformation dans la zone entourant l'établissement concerné;
- g) la proximité d'établissements présentant un statut sanitaire inférieur à celui de l'établissement concerné;
- h) l'historique des maladies de l'établissement concerné et d'autres établissements locaux;
- i) la présence d'animaux aquatiques sauvages infectés dans la zone entourant l'établissement concerné;
- j) le risque posé par des activités humaines à proximité de l'établissement concerné, par exemple la pêche à la ligne, la présence de voies de transport, les ports dans lesquels l'eau de ballast est échangée;
- k) l'accès à l'établissement concerné par des prédateurs susceptibles de provoquer la propagation de la maladie;
- l) le bilan de conformité de l'établissement en ce qui concerne le respect des exigences de l'autorité compétente.

### CHAPITRE 3

#### Fréquence des visites zoosanitaires fondées sur une analyse de risques

La fréquence des visites zoosanitaires fondées sur une analyse de risques qui doivent être effectuées dans certains établissements agréés et dans des groupes agréés d'établissements dépend du classement des risques visé au chapitre 2, et s'effectue comme suit:

- a) au moins une fois par an dans les établissements à risque élevé;
- b) au moins une fois tous les deux ans dans les établissements à risque moyen;
- c) au moins une fois tous les trois ans dans les établissements à faible risque.

### PARTIE II

#### EXIGENCES PROPRES AUX MALADIES EN CE QUI CONCERNE LE STATUT «INDEMNÉ DE MALADIE» DES ANIMAUX AQUATIQUES

La partie II couvre les exigences propres aux maladies en ce qui concerne le statut «indemne de maladie» concernant les maladies répertoriées suivantes:

Septicémie hémorragique virale (SHV)	Chapitre 1
Nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI)	Chapitre 1
Infection par des variants délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) du virus de l'anémie infectieuse du saumon (VAIS)	Chapitre 2
Infection à <i>Marteilia refringens</i>	Chapitre 3
Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	Chapitre 4
Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Chapitre 5
Infection par le virus du syndrome des points blancs (VSPB)	Chapitre 6

### CHAPITRE 1

#### Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de la septicémie hémorragique virale (SHV) et de la nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI)

##### Section 1

#### Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) les visites sanitaires et, s'il y a lieu, l'échantillonnage doivent être effectués pendant la période de l'année où la température de l'eau est inférieure à 14 °C ou, à défaut, l'échantillonnage doit être effectué lorsque la température de l'eau atteint les minima annuels;

- b) Lorsqu'une surveillance ciblée des populations sauvages est requise en raison du nombre restreint d'établissements aquacoles dans un programme d'éradication, le nombre et la répartition géographique des points de prélèvement doivent être déterminés de façon à obtenir une couverture raisonnable de l'État membre, de la zone ou du compartiment. Les points de prélèvement doivent être représentatifs des différents écosystèmes abritant des populations sauvages des espèces sensibles;
- c) lorsque des établissements ou des populations sauvages doivent, plus d'une fois par an, faire l'objet de visites sanitaires ou d'échantillonnages, conformément aux sections 2 à 4, l'intervalle entre les visites sanitaires et entre chaque prélèvement d'échantillons doit être d'au moins quatre mois ou aussi long que possible compte tenu des conditions de température définies au point a);
- d) toutes les unités de production, telles que les étangs, les viviers et les cages en filet, doivent être examinées en vue d'établir la présence de poissons morts, faibles ou au comportement anormal. Une attention particulière doit être accordée au point d'évacuation des eaux, où les poissons faibles ont tendance à s'accumuler en raison du courant;
- e) les poissons des espèces répertoriées devant faire l'objet d'un échantillonnage doivent être sélectionnés comme suit:
  - i) si des truites arc-en-ciel sont présentes, seuls des poissons de cette espèce doivent être sélectionnés pour l'échantillonnage, sauf dans les cas où d'autres espèces sensibles présentant des signes typiques de la SHV ou de la NHI sont présentes. En l'absence de truites arc-en-ciel, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence de poissons faibles, au comportement anormal ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces poissons doivent être sélectionnés; si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des poissons, des poissons représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans l'échantillon;
  - iii) les poissons sélectionnés doivent inclure des poissons collectés de telle sorte que toutes les unités de production de l'établissement, telles que les cages en filet, les viviers et les étangs, ainsi que toutes les classes d'âge annuelles soient représentées proportionnellement dans l'échantillon.

## Section 2

### **Octroi du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne la SHV ou la NHI à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

Le statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» ne peut être octroyé à un État membre, à une zone ou à un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne ces maladies que si les conditions ci-après sont remplies:

- a) si tous les établissements et, si nécessaire, les points de prélèvement dans les populations sauvages sélectionnées conformément à la section 1, point b), ont fait l'objet d'un des programmes suivants:
  - i) modèle A — programme de deux ans  

Les établissements ou les points de prélèvement doivent avoir été soumis à des visites sanitaires et fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de deux années consécutives, comme indiqué dans le tableau 1.A.

Au cours de cette période de deux ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, doivent s'être révélés négatifs pour la SHV ou la NHI et toute suspicion de SHV ou de NHI doit avoir été écartée conformément aux méthodes d'échantillonnage et de diagnostic établies à la section 5, point 3;
  - ii) modèle B — programme de quatre ans avec taille d'échantillon réduite  

Les établissements ou les points de prélèvement doivent avoir été soumis à des visites sanitaires et fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de quatre années consécutives, comme indiqué dans le tableau 1.B. Au cours de cette période de quatre ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, doivent s'être révélés négatifs pour la SHV ou la NHI et toute suspicion de SHV ou de NHI doit avoir été écartée conformément aux méthodes d'échantillonnage et de diagnostic établies à la section 5, point 3;
- b) si la SHV ou la NHI a été détectée lors de la surveillance visée au point a), avant de commencer un nouveau programme de deux ans ou de quatre ans, les établissements concernés de l'État membre, de la zone ou du compartiment doivent:
  - i) faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;
  - ii) être repeuplés avec des poissons provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment jouissant du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» ou provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication desdites maladies.

Tableau 1.A

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments durant la période de deux ans visée au point a) i) qui précède l'obtention du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI»**

Type d'établissement	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre d'échantillonnages par an pour chaque établissement	Nombre de poissons par échantillon <sup>(1)</sup>	
			Nombre de poissons en développement	Nombre de géniteurs <sup>(2)</sup>
a) Établissements détenant des géniteurs	2	2	50 (première visite) 75 (deuxième visite)	30 (première ou deuxième visite)
b) Établissements détenant uniquement des géniteurs	2	1	0	75 (première ou deuxième visite)
c) Établissements ne détenant pas de géniteurs	2	2	75 (première ET deuxième visite)	0

Nombre maximal de poissons par regroupement: 10

<sup>(1)</sup> Dans le cas des zones côtières ou des compartiments côtiers, les échantillons doivent être prélevés au plus tôt trois semaines après le transfert des poissons de l'eau douce à l'eau de mer.

<sup>(2)</sup> Les ovaires ou le liquide séminal des géniteurs doivent être recueillis au moment de la maturation, à l'occasion de la ponte artificielle (*stripping*).

Tableau 1.B

**Programme applicable aux États membres, aux zones ou aux compartiments utilisant une taille d'échantillon réduite durant la période de quatre ans visée au point a) ii) qui précède l'obtention du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI»**

Type d'établissement	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre d'échantillonnages par an pour chaque établissement	Nombre de poissons par échantillon <sup>(1)</sup>	
			Nombre de poissons en développement	Nombre de géniteurs <sup>(2)</sup>
<b>Deux premières années</b>				
a) Établissements détenant des géniteurs	2	1	30 (deuxième visite)	0
b) Établissements détenant uniquement des géniteurs	2	1	0	30 (première ou deuxième visite)
c) Établissements ne détenant pas de géniteurs	2	1	30 (première ou deuxième visite)	0

**Deux dernières années**

a) Établissements détenant des géniteurs	2	2	30 (première visite)	30 (deuxième visite)
b) Établissements détenant uniquement des géniteurs	2	2		30 (première ET deuxième visite)
c) Établissements ne détenant pas de géniteurs	2	2	30 (première ET deuxième visite)	

Nombre maximal de poissons par regroupement: 10

<sup>(1)</sup> Dans le cas des zones côtières ou des compartiments côtiers, les échantillons doivent être prélevés au plus tôt trois semaines après le transfert des poissons de l'eau douce à l'eau de mer.

<sup>(2)</sup> Les ovaires ou le liquide séminal des géniteurs doivent être recueillis au moment de la maturation, à l'occasion de la ponte artificielle (*stripping*).

## Section 3

**Octroi du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» aux États membres, zones ou compartiments connus comme infectés par l'une ou l'autre de ces maladies**

1. Le statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par la SHV ou la NHI que si tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:

- a) les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 doivent avoir été effectivement appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, comme prévu à l'article 58, paragraphe 1, point c), doit, le cas échéant, être divisée en une zone de protection et une zone de surveillance; ces mesures doivent avoir été établies à proximité du ou des établissement(s) déclaré(s) infecté(s) par la SHV ou la NHI, compte tenu des exigences énoncées au point 2;
- b) tous les établissements détenant des espèces répertoriées à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par la SHV ou la NHI doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins les éléments suivants:
  - i) un prélèvement d'échantillons sur 10 poissons pour dépistage en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par la SHV ou la NHI ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post-mortem;
  - ii) dans les établissements dans lesquels le dépistage visé au point i) a donné des résultats négatifs; les visites sanitaires doivent se poursuivre à raison d'une par mois pendant la période durant laquelle la température de l'eau est inférieure à 14 °C, sauf lorsque les étangs, les viviers, les pistes ou les cages en filet sont couverts de glace, jusqu'à la levée de la zone de protection conformément au point c);
- c) les établissements concernés doivent être vidés conformément à l'article 62, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64.

La durée de la période de vide sanitaire visée à l'article 64, paragraphe 2, point a), doit être d'au moins six semaines. Lorsque tous les établissements infectés à l'intérieur d'une même zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, de la zone réglementée, sont vidés, un vide sanitaire synchronisé d'au moins trois semaines doit être respecté.

Lorsque le vide sanitaire des établissements infectés est effectué, la zone réglementée ou la zone de protection, si elle a été établie, doit être transformée en zone de surveillance jusqu'à ce que le programme visé à la section 2 soit achevé;

- d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements infectés ont été vidés, nettoyés, désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);
- e) tous les établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication, ainsi que, lorsqu'une surveillance des populations sauvages est requise, tous les points de prélèvement sélectionnés conformément à la section 1, point b), doivent ensuite faire l'objet du programme décrit à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme établi à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des poissons provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI».

2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas et:

- a) elle doit tenir compte des facteurs qui ont une incidence sur les risques de propagation de la SHV ou de la NHI pour les poissons détenus et les poissons sauvages, à savoir:
  - i) le nombre, le taux de mortalité et la répartition de la mortalité des poissons dans l'établissement infecté par la SHV ou la NHI, ou dans d'autres établissements aquacoles;
  - ii) la distance à laquelle se trouvent les établissements voisins et leur densité;
  - iii) la proximité des abattoirs;
  - iv) les établissements en contact;
  - v) les espèces présentes dans les établissements;
  - vi) les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements infectés et dans les établissements voisins;

- vii) les conditions hydrodynamiques; et
  - viii) les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique;
- b) dans les régions côtières, la délimitation géographique doit respecter les exigences minimales suivantes:
- i) la zone de protection doit consister en une zone s'étendant sur un rayon d'au moins une excursion de marée ou, si cela représente une zone plus large, d'au moins cinq kilomètres autour de l'établissement infecté par la SHV ou la NHI, ou d'une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées; et
  - ii) la zone de surveillance doit consister en une zone située autour de la zone de protection et constituée de zones d'excursion de marée qui se chevauchent; ou une zone située autour de la zone de protection et s'étendant sur un rayon de 10 kilomètres à partir du centre de celle-ci; ou une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées,
- ou
- iii) lorsque des zones de protection et de surveillance distinctes ne sont pas établies, la zone réglementée doit consister en une zone comprenant à la fois la zone de protection et la zone de surveillance;
- c) à l'intérieur des terres, la délimitation géographique doit comprendre la totalité du bassin versant de l'établissement infecté par la SHV ou la NHI. L'autorité compétente peut limiter le périmètre de la zone réglementée à certaines parties du bassin versant, à condition que cette limitation ne compromette pas les mesures de lutte contre la SHV ou la NHI.

#### Section 4

#### Maintien du statut «indemne de SHV» et du statut «indemne de NHI»

- Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées au sein de cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires et les poissons doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 1.C, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par la SHV ou la NHI.
- Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» de compartiments dont le statut sanitaire concernant la SHV ou la NHI dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de la SHV ou de la NHI doit être considéré comme élevé.
- Le statut «indemne de maladie» ne doit être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour la SHV ou la NHI et tant que toute suspicion de SHV ou de NHI a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 1.C

#### Programme applicable aux États membres, aux zones ou aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI»

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre de poissons par échantillon <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup>
Élevé	Une par an	30
Moyen	Une tous les deux ans	30
Faible	Une tous les trois ans	30

Nombre maximal de poissons par regroupement: 10

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

<sup>(2)</sup> Un échantillon sera prélevé lors de chaque inspection sanitaire.

<sup>(3)</sup> Dans le cas des zones côtières ou des compartiments côtiers, les échantillons doivent être prélevés au plus tôt trois semaines après le transfert des poissons de l'eau douce à l'eau de mer.

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

1. Les organes ou tissus à prélever et à examiner sont la rate, le rein antérieur et soit le cœur, soit l'encéphale. Lorsque l'échantillonnage est effectué sur des géniteurs, les ovaires ou le liquide séminal peuvent également être examinés.

S'il s'agit de jeunes alevins, les poissons entiers peuvent être inclus dans l'échantillon.

Il est possible de regrouper les échantillons provenant de dix poissons au maximum.

2. La méthode de diagnostic à utiliser pour l'octroi ou le maintien du statut «indemne de SHV» ou «indemne de NHI» en vertu des sections 2 à 4, doit être la suivante:
  - a) isolement du virus en culture cellulaire, puis identification par test ELISA, test d'immunofluorescence indirecte (IFI), test de neutralisation du virus ou détection du génome du virus; ou
  - b) détection par transcription inverse en chaîne par polymérase quantitative en temps réel (RT-qPCR).

Les procédures détaillées régissant la mise en œuvre de ces méthodes de diagnostic doivent être celles approuvées par le laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE) pour les maladies des poissons.

3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'infirmer une suspicion de SHV ou de NHI, conformément à l'article 55, les procédures de visite sanitaire, d'échantillonnage et d'essai ci-après doivent être conformes aux exigences suivantes:
  - a) l'établissement suspect doit faire l'objet d'au moins une visite sanitaire et d'un échantillonnage portant sur dix poissons en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par la SHV ou la NHI ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post mortem. Les échantillons doivent être testés à l'aide d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic indiquées aux points 2 a) et 2 b), conformément aux méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons;
  - b) la présence de la SHV doit être considérée comme confirmée si au moins une de ces méthodes de diagnostic donne des résultats positifs pour le virus de la SHV (VSHV). La présence de la NHI doit être considérée comme confirmée si au moins une de ces méthodes de diagnostic donne des résultats positifs pour le virus de la NHI (VNHI). La confirmation du premier cas de SHV ou de NHI dans des États membres, des zones ou des compartiments précédemment non infectés doit être obtenue par isolement conventionnel du virus en culture cellulaire, suivi de son identification par méthode immunochimique ou moléculaire ou d'une détection du génome comprenant une confirmation par séquençage du produit d'amplification (RT-PCR);
  - c) une suspicion de SHV ou de NHI peut être écartée si les résultats de la culture cellulaire ou de la RT-qPCR n'apportent aucun élément supplémentaire prouvant la présence du virus de la SHV ou de la NHI.

## CHAPITRE 2

**Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de l'infection par des variants délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) du virus de l'anémie infectieuse du saumon (VAIS)**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) lorsque des établissements doivent, plus d'une fois par an, faire l'objet de visites sanitaires et d'échantillonnages conformément aux sections 2 à 4, l'intervalle entre les visites sanitaires ou entre chaque prélèvement d'échantillons doit être aussi long que possible;
- b) lorsqu'une surveillance ciblée des populations sauvages est requise en raison du faible nombre d'établissements aquacoles dans le programme d'éradication, le nombre et la répartition géographique des points de prélèvement doivent être déterminés de façon à obtenir une couverture raisonnable de l'État membre, de la zone ou du compartiment;
- c) les points de prélèvement doivent être représentatifs des différents écosystèmes abritant les populations sauvages des espèces sensibles;
- d) toutes les unités de production, telles que les étangs, les viviers et les cages en filet, doivent être examinées en vue d'établir la présence de poissons morts, faibles ou au comportement anormal. Une attention particulière doit être accordée au bord des cages ou au point d'évacuation des eaux, le cas échéant, où les poissons faibles ont tendance à s'accumuler en raison du courant;

- e) les poissons des espèces répertoriées devant faire l'objet d'un échantillonnage doivent être sélectionnés comme suit:
- i) si des saumons de l'Atlantique sont présents, seuls des poissons de cette espèce doivent être sélectionnés pour l'échantillonnage, sauf dans les cas où d'autres espèces sensibles présentant des signes typiques d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS. En l'absence de saumons de l'Atlantique dans l'établissement, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) si des poissons moribonds ou qui viennent de mourir et ne sont pas encore décomposés sont présents, ces poissons doivent être sélectionnés, en particulier, les poissons présentant une anémie, des hémorragies ou d'autres signes cliniques évoquant des troubles circulatoires; si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des poissons, des poissons représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans l'échantillon;
  - iii) les poissons sélectionnés doivent inclure des poissons collectés de telle manière que toutes les unités de production, telles que les cages en filet, les viviers et les étangs, de l'établissement ainsi que toutes les classes d'âge annuelles soient représentées proportionnellement dans l'échantillon.

## Section 2

### **Octroi du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

Le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne cette infection que si tous les établissements et, si nécessaire, les points de prélèvement dans les populations sauvages sélectionnés conformément à la section 1, point b), ont été soumis au programme suivant:

- a) les établissements ou les points de prélèvement ont été soumis à des visites sanitaires et ont fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de deux années consécutives, comme indiqué dans le tableau 2.A;
- b) au cours de cette période de deux ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, doivent s'être révélés négatifs pour les variants délétés dans la RHP du VAIS et toute suspicion d'infection doit avoir été écartée conformément aux méthodes de diagnostic indiquées à la section 5, point 3;
- c) si une infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS est détectée au cours de la surveillance visée au point a); avant la reprise du programme, les établissements concernés dans l'État membre, la zone ou le compartiment doivent:
  - i) faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;
  - ii) être repeuplés avec des poissons provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS ou couvert par un programme d'éradication de cette maladie.

Tableau 2.A

#### **Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments durant la période de deux ans qui précède l'obtention du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS»**

Année de surveillance	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre d'examen de laboratoire par an <sup>(1)</sup>	Nombre de poissons par échantillon
Année 1	6	2	75
Année 2	6	2	75

<sup>(1)</sup> Les échantillons doivent être prélevés chaque année au printemps et en automne.

Nombre maximal de poissons par regroupement: 5.

## Section 3

### **Octroi du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» aux États membres, aux zones et aux compartiments connus comme infectés par des variants délétés dans la RHP du VAIS**

1. Le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par des variants délétés dans la RHP du VAIS que si tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:

- a) les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 ont été appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c), divisée le cas échéant en une zone de protection et une zone de surveillance, doit avoir été établie à proximité du ou des établissement(s) infecté(s) par des variants délétés dans la RHP du VAIS, compte tenu des exigences énoncées au point 2;
- b) tous les établissements détenant des espèces répertoriées à l'intérieur de la zone de protection, ou en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par des variants délétés dans la RHP du VAIS doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins les éléments suivants:
  - i) un prélèvement d'échantillons sur au moins 10 poissons moribonds pour dépistage en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS, ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post-mortem;
  - ii) dans les établissements dans lesquels les tests visés au point i) ont donné des résultats négatifs, les visites sanitaires doivent se poursuivre à raison d'une fois par mois jusqu'à la levée de la zone de protection conformément au point c);
- c) les établissements concernés doivent être vidés conformément à l'article 62, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64.

La durée de la période de vide sanitaire visée à l'article 64, paragraphe 2, point b), doit être d'au moins trois mois. Lorsque tous les établissements infectés à l'intérieur d'une même zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, de la zone réglementée, sont vidés, un vide sanitaire synchronisé d'au moins six semaines doit être respecté.

Lorsque le vide sanitaire des établissements infectés est effectué, la zone réglementée ou la zone de protection, si elle a été établie, doit être transformée en zone de surveillance jusqu'à ce que le programme visé à la section 2 soit achevé;

- d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements infectés ont été vidés, nettoyés, désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);
- e) tous les établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication, ainsi que, lorsqu'une surveillance des populations sauvages est requise, tous les points de prélèvement sélectionnés conformément à la section 1, point b), doivent ensuite faire l'objet du programme établi à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme défini à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des poissons provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS».

## 2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas et:

- a) elle doit tenir compte des facteurs qui ont une incidence sur les risques de propagation de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS pour les poissons détenus et les poissons sauvages, à savoir:
  - i) le nombre, le taux de mortalité et la répartition de la mortalité dans l'établissement infecté par des variants délétés dans la RHP du VAIS ou dans d'autres établissements aquacoles;
  - ii) la distance à laquelle se trouvent les établissements voisins et leur densité;
  - iii) la proximité des abattoirs;
  - iv) les établissements en contact;
  - v) les espèces présentes dans les établissements;
  - vi) les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements infectés et dans les établissements voisins des établissements infectés;
  - vii) les conditions hydrodynamiques; et
  - viii) les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique;
- b) dans les régions côtières, la délimitation géographique doit respecter les exigences minimales suivantes:
  - i) la zone de protection doit consister en une zone s'étendant sur un rayon d'au moins une excursion de marée ou, si cela représente une zone plus large, d'au moins cinq kilomètres autour de l'établissement infecté par des variants délétés dans la RHP du VAIS, ou d'une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées; et

- ii) la zone de surveillance doit consister en une zone située autour de la zone de protection et constituée de zones d'excursion de marée qui se chevauchent; ou une zone située autour de la zone de protection et s'étendant sur un rayon de 10 kilomètres à partir du centre de celle-ci; ou une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées;
- ou
- iii) lorsque des zones de protection et de surveillance distinctes ne sont pas établies, la zone réglementée doit consister en une zone comprenant à la fois la zone de protection et la zone de surveillance;
- c) à l'intérieur des terres, la délimitation géographique doit comprendre la totalité du bassin versant de l'établissement infecté par des variants délétés dans la RHP du VAIS. L'autorité compétente peut limiter le périmètre de la zone réglementée à certaines parties du bassin versant, à condition que cette limitation ne compromette pas les mesures de lutte contre l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS.

#### Section 4

### Maintien du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS»

- Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées au sein de cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires et les poissons doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 2.B, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par des variants délétés dans la RHP du VAIS.
- Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» de compartiments dont le statut sanitaire dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS doit être considéré comme élevé.
- Le statut «indemne de maladie» ne doit être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour les variants délétés dans la RHP du VAIS et tant que toute suspicion d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 2.B

#### Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» <sup>(1)</sup>

Niveau de risque <sup>(2)</sup>	Nombre de visites sanitaires par an	Nombre d'examen de laboratoire par an <sup>(3)</sup> , <sup>(4)</sup>	Nombre de poissons par échantillon
Élevé	2	2	30
Moyen	1	1	30
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	30

<sup>(1)</sup> Ne s'applique pas aux établissements qui élèvent uniquement des truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ou des truites fario (*Salmo trutta*), ou les deux, dans une eau provenant exclusivement de sources d'eau douce n'abritant pas le saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*).

<sup>(2)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

<sup>(3)</sup> Les échantillons doivent être prélevés au printemps et à l'automne, lorsque deux échantillons par an sont nécessaires.

<sup>(4)</sup> Les échantillons doivent être prélevés au printemps ou à l'automne, lorsqu'un seul échantillon par an est nécessaire.

Nombre maximal de poissons par regroupement: 5

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

1. Les organes ou tissus à prélever et à examiner doivent être les suivants:
  - a) histologie: rein antérieur, foie, cœur, pancréas, intestins, rate et branchies;
  - b) immunohistochimie: rein médian et cœur, y compris les valves et le bulbe artériel;
  - c) analyse par RT-qPCR: rein médian et cœur;
  - d) culture du virus: rein médian, cœur, foie et rate.

Il est possible de regrouper des fragments d'organes provenant de cinq poissons au maximum.

2. La méthode de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut «indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS» conformément aux sections 2 à 4 doit être l'analyse par RT-qPCR suivie des techniques RT-PCR conventionnelles et du séquençage du gène HE des échantillons positifs conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

En cas de résultat positif à l'issue de l'analyse par RT-qPCR, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues aux articles 55 à 65.

Ces échantillons doivent être testés comme suit, conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:

- a) examen des échantillons par RT-qPCR, suivi des techniques RT-PCR conventionnelles et d'un séquençage du gène HE pour vérifier les délétions dans la RHP; et
  - b) détection de l'antigène du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS; ou
  - c) isolement en culture cellulaire suivi d'une identification des variants délétés dans la RHP du VAIS.
3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS en vertu de l'article 55, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
    - a) l'établissement suspect doit faire l'objet d'au moins une visite sanitaire et d'un échantillonnage portant sur dix poissons moribonds en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post-mortem. Les échantillons doivent être testés à l'aide d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic indiquées au point 2, conformément aux procédures et méthodes de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons;
    - b) en cas de résultat positif pour les variants délétés dans la RHP du VAIS à l'issue de l'analyse par RT-qPCR, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues à l'article 58. Les suspicions d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS doivent être confirmées conformément aux critères ci-après, suivant les procédures et méthodes détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:
      - i) détection du VAIS par RT-qPCR suivie du séquençage du gène HE pour vérifier les délétions dans la RHP, et détection du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS;
      - ii) détection du VAIS par RT-qPCR avec séquençage du gène HE pour vérifier les délétions dans la RHP; isolement et identification du VAIS dans une culture de cellules provenant d'au moins un échantillon prélevé sur n'importe quel poisson issu de l'établissement;
    - c) lorsque des signes cliniques, macropathologiques ou histopathologiques évoquant l'infection sont observés, ces constatations doivent être corroborées par la détection du virus au moyen de deux méthodes de diagnostic reposant sur des principes de détection distincts, telles que la RT-qPCR et l'IHC, conformément aux procédures approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

Une suspicion de variants délétés dans la RHP du VAIS peut être écartée lorsqu'il est établi, à l'issue des tests et visites sanitaires réalisés sur une période de 12 mois à partir de la date à laquelle la suspicion est née, qu'aucun élément supplémentaire ne prouve la présence du virus.

## CHAPITRE 3

**Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de l'infection à *Marteilia refringens***

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et, le cas échéant, le prélèvement d'échantillons doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence du parasite est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé juste après que la température de l'eau a dépassé 17 °C;
- b) si les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences énoncées aux sections 2 à 4, les critères de sélection suivants doivent être respectés:
  - i) lorsque des huîtres *Ostrea* spp. sont présentes, seules ces huîtres doivent être sélectionnées pour l'échantillonnage. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence, dans les unités de production, de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
  - iii) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements d'élevage de mollusques qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
  - iv) dans le cas d'un prélèvement d'échantillon réalisé dans des établissements ou groupes d'établissements d'élevage de mollusques, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons de sorte que toutes les parties de l'établissement ou du groupe d'établissements y soient représentées proportionnellement. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont les anciens points de prélèvement où la présence de *Marteilia refringens* a été détectée, la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices, la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

## Section 2

**Octroi du statut «indemne d'infection à *Marteilia Refringens*» à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

1. Le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens* que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment et, le cas échéant, les points de prélèvement dans les populations sauvages ont été soumis au programme de trois ans suivant:
  - a) les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées ont été soumis à des visites sanitaires et ont fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de trois années consécutives, comme indiqué dans le tableau 3.A;
  - b) au cours de cette période de trois ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour *Marteilia refringens* et toute suspicion d'infection à *Marteilia refringens* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic indiquées à la section 5, point 3;
  - c) lorsque des huîtres de l'espèce *Ostrea edulis* provenant d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment jouissant du statut «indemne de maladie» doivent être incluses dans l'échantillon, elles doivent avoir été introduites dans l'établissement ou le groupe d'établissements au moins à l'automne précédant immédiatement la période d'exécution du programme.
2. Si *Marteilia refringens* est détectée au cours du programme de trois ans visé au point 1, avant de commencer un nouveau programme de trois ans, les établissements concernés de l'État membre, la zone ou le compartiment doivent:
  - a) faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;

- b) être repeuplés de mollusques provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Marteilia refringens* ou provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de cette maladie.

Tableau 3.A

**Programme applicable aux États membres, aux zones ou aux compartiments durant la période de trois ans qui précède l'obtention du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*»**

Année de surveillance	Nombre de visites sanitaires par an dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examen de laboratoire par an	Nombre de mollusques par échantillon
Année 1	1	1	150
Année 2	1	1	150
Année 3	1	1	150

## Section 3

**Octroi du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» dans les États membres, zones et compartiments connus comme infectés par *Marteilia refringens***

1. Le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par *Marteilia refringens*, lorsque l'autorité compétente juge que l'éradication de cette maladie est réalisable, que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:
  - a) les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 ont effectivement été appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c), divisée le cas échéant en une zone de protection et une zone de surveillance, doit avoir été établie aux alentours du ou des établissement(s) ou du groupe d'établissements infectés par *Marteilia refringens* en tenant compte des exigences prévues au point 2;
  - b) tous les établissements et groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées situés à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par *Marteilia refringens* doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins un prélèvement d'échantillons visant à tester 150 mollusques, réalisé après le début de la période de transmission de *Marteilia refringens*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit commencer après que la température de l'eau a dépassé 17 °C;
  - c) les établissements et groupes d'établissements concernés doivent être vidés conformément à l'article 62 et, si possible, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63.

Un vide sanitaire doit être réalisé conformément à l'article 64 et la durée de la période de vide sanitaire doit être d'au moins:

- i) deux mois dans le cas des établissements et groupes d'établissements qui peuvent être entièrement vidés, nettoyés et désinfectés, tels que les éclosiers et les nurseries;
- ii) deux mois dans le cas des établissements et groupes d'établissements qui ne peuvent être vidés et entièrement nettoyés et désinfectés, à condition que les mollusques infectés des espèces répertoriées et que les mollusques des espèces répertoriées ayant des liens épidémiologiques avec l'établissement ou le groupe d'établissements infectés aient été récoltés ou retirés avant la période de l'année où il est établi que la prévalence de *Marteilia refringens* est maximale ou, si cette information n'est pas connue, avant la période où la température de l'eau dépasse 17 °C;
- iii) quatorze mois dans le cas des établissements et groupes d'établissements qui ne peuvent être vidés et entièrement nettoyés et désinfectés à condition que les mollusques infectés des espèces répertoriées et les mollusques des espèces répertoriées ayant des liens épidémiologiques avec l'établissement ou le groupe d'établissements d'élevage de mollusques infectés n'aient pas été récoltés ou retirés avant la période de l'année où il est établi que la prévalence de *Marteilia refringens* est maximale ou, si cette information n'est pas connue, lorsque les mollusques des espèces sensibles n'ont pas été récoltés ou éliminés avant la période où la température de l'eau dépasse 17 °C.

Lorsque la totalité des établissements infectés et des groupes d'établissements infectés sont vidés de leurs mollusques, un vide sanitaire synchronisé d'au moins quatre semaines doit être respecté;

- d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements ou groupes d'établissements infectés ont été vidés de leurs mollusques, nettoyés et désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);
- e) tous les établissements et groupes d'établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication doivent ensuite faire l'objet du programme établi à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme établi à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des mollusques provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*».

2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas et:

- a) elle doit tenir compte des facteurs qui ont une incidence sur les risques de propagation de l'infection à *Marteilia refringens*, y compris les autres établissements et les mollusques sauvages, tels que:
    - i) le nombre, l'âge, le taux de mortalité et la distribution de la mortalité des mollusques dans l'établissement ou le groupe d'établissements infecté(s) par *Marteilia refringens*;
    - ii) la distance à laquelle se trouvent les établissements ou groupes d'établissements voisins et les mollusques sauvages, ainsi que leur densité;
    - iii) la proximité des établissements de transformation et des établissements ou groupes d'établissements en contact;
    - iv) les espèces, en particulier les espèces sensibles et les espèces vectrices, présentes dans les établissements ou groupes d'établissements;
    - v) les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements et groupes d'établissements contaminés et voisins;
    - vi) les conditions hydrodynamiques; et
    - vii) les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique;
  - b) la délimitation géographique doit répondre aux exigences minimales suivantes:
    - i) la zone de protection doit consister en une zone s'étendant sur un rayon d'au moins une excursion de marée ou, si cela représente une zone plus large, d'au moins cinq kilomètres autour de l'établissement infecté par *Martellia refringens*, ou d'une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées; et
    - ii) la zone de surveillance doit consister en une zone située autour de la zone de protection et constituée de zones d'excursion de marée qui se chevauchent; ou une zone située autour de la zone de protection et s'étendant sur un rayon de 10 kilomètres à partir du centre de celle-ci; ou une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées;
- ou
- iii) lorsque des zones de protection et de surveillance distinctes ne sont pas établies, la zone réglementée doit consister en une zone comprenant à la fois la zone de protection et la zone de surveillance.

#### Section 4

##### **Maintien du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*»**

1. Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires et les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 3.B, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par *Marteilia refringens*.

2. Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» dans des compartiments dont le statut sanitaire concernant cette maladie dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de l'infection à *Marteilia refringens* doit être considéré comme élevé.
3. Le statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» ne doit être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2 se sont révélés négatifs pour *Marteilia refringens* et tant que toute suspicion d'infection à *Marteilia refringens* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 3.B

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens***

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/ groupe d'établissements	Nombre d'exams de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les trois ans	Un tous les trois ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

1. L'animal entier doit être présenté au laboratoire pour la réalisation des tests de diagnostic prévus aux points 2 et 3.
2. Les méthodes de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut «indemne d'infection à *Marteilia refringens*» conformément aux sections 2 à 4 doivent suivre les méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques et doivent consister en un examen histopathologique, des empreintes tissulaires ou une PCR.
3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection à *Marteilia refringens* conformément à l'article 55, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
  - a) l'enquête doit comporter au moins un échantillonnage sur 30 mollusques d'espèces sensibles si la suspicion est fondée sur un rapport de mortalité, ou, si tel n'est pas le cas, sur 150 mollusques d'espèces sensibles, les prélèvements étant réalisés après le début de la période de transmission de *Marteilia refringens*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit commencer après que la température de l'eau a dépassé 17 °C;
  - b) Les échantillons doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic indiquées au point i) en suivant les méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques:
    - i) la présence de *Marteilia refringens* doit être considérée comme confirmée lorsque l'examen histopathologique, les empreintes tissulaires ou l'hybridation in situ donnent un résultat positif associé à une PCR positive complétée par un séquençage. Si le matériau biologique n'est pas disponible pour l'examen histopathologique, les empreintes tissulaires ou l'hybridation in situ, la présence de *Marteilia refringens* doit être considérée comme confirmée lorsque deux protocoles de PCR ciblant différents fragments du génome du parasite donnent un résultat positif complété par un séquençage;
    - ii) la suspicion d'infection à *Marteilia refringens* peut être écartée dans les cas où les tests visés au point i) n'apportent aucun élément supplémentaire prouvant la présence de *Marteilia refringens*.

## CHAPITRE 4

**Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de l'infection à *Bonamia exitiosa***

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et, le cas échéant, le prélèvement d'échantillons doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence du parasite est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé deux fois par an, au printemps et en automne;
- b) si les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences énoncées aux sections 2 à 4, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) lorsque des huîtres *Ostrea* spp. sont présentes, seules ces huîtres doivent être sélectionnées pour l'échantillonnage. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
  - iii) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
  - iv) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements d'élevage de mollusques, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons de sorte que toutes les parties de l'établissement ou du groupe d'établissements y soient représentées proportionnellement. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont les anciens points où *Bonamia exitiosa* a été détecté, la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices (par exemple, *Crassostrea gigas*), la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

## Section 2

**Octroi du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

1. Le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa* que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment et, le cas échéant, les points de prélèvement dans les populations sauvages ont été soumis au programme de trois ans suivant:
  - a) les établissements et groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées ont été soumis à des visites sanitaires et ont fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de trois années consécutives, comme indiqué dans le tableau 4.A;
  - b) au cours de cette période de trois ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour *Bonamia exitiosa* et toute suspicion d'infection à *Bonamia exitiosa* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic indiquées à la section 5, point 3;
  - c) lorsque des huîtres de l'espèce *Ostrea edulis* provenant d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment jouissant du statut «indemne de maladie» doivent être incluses dans l'échantillon, elles doivent avoir été introduites dans l'établissement ou le groupe d'établissements au moins une année avant l'exécution du programme.
2. Si une infection à *Bonamia exitiosa* est détectée au cours du programme de trois ans visé au point 1, avant de commencer un nouveau programme de trois ans, les établissements concernés de l'État membre, la zone ou le compartiment doivent:
  - a) faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;

- b) être repeuplés de mollusques provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Bonamia exitiosa* ou d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de cette maladie.

Tableau 4.A

**Programme applicable aux États membres, aux zones ou aux compartiments durant la période de trois ans qui précède l'obtention du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»**

Année de surveillance	Nombre de visites sanitaires par an dans chaque établissement ou groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire par an	Nombre de mollusques par échantillon
Année 1	2	2	150
Année 2	2	2	150
Année 3	2	2	150

## Section 3

**Octroi du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» aux États membres, aux zones et aux compartiments connus comme infectés par *Bonamia exitiosa***

1. Le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par *Bonamia exitiosa*, lorsque l'autorité compétente juge que l'éradication de cette maladie est réalisable, que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:

- a) les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 doivent avoir été effectivement appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, comme prévu à l'article 58, paragraphe 1, point c), doit, le cas échéant, être divisée en une zone de protection et une zone de surveillance; ces mesures doivent avoir été établies à proximité de l'établissement ou du groupe d'établissements déclaré(s) infecté(s) à *Bonamia exitiosa*, compte tenu des exigences énoncées au point 2;
- b) tous les établissements et groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées situées à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par *Bonamia exitiosa* doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins un prélèvement d'échantillons pour le dépistage de 150 mollusques d'espèces sensibles, réalisé après le début de la période de transmission de *Bonamia exitiosa*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit être effectué sur des huîtres qui ont passé au moins un an à l'intérieur de la zone de protection;
- c) les établissements et groupes d'établissements concernés doivent être vidés de leurs mollusques conformément à l'article 62 et, si possible, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63.

Un vide sanitaire doit être instauré conformément à l'article 64 et la durée de la période de vide sanitaire doit être d'au moins six mois.

Lorsque tous les établissements ou groupes d'établissements infectés sont vidés, un vide sanitaire synchronisé d'au moins quatre semaines doit être respecté;

- d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements ou groupes d'établissements infectés ont été vidés de leurs mollusques, nettoyés et désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);
- e) tous les établissements et groupes d'établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication doivent ensuite faire l'objet du programme établi à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme établi à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des mollusques provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*».

2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas et:
- a) elle doit tenir compte des facteurs qui ont une incidence sur les risques de propagation de l'infection à *Bonamia exitiosa*, y compris les autres établissements et les mollusques sauvages, tels que:
    - i) le nombre, l'âge, le taux de mortalité et la distribution de la mortalité des mollusques dans l'établissement ou le groupe d'établissements infecté(s) par *Bonamia exitiosa*;
    - ii) la distance à laquelle se trouvent les établissements ou groupes d'établissements voisins et les mollusques sauvages, ainsi que leur densité;
    - iii) la proximité des établissements de transformation et des établissements ou groupes d'établissements en contact;
    - iv) les espèces, en particulier les espèces sensibles et les espèces vectrices, présentes dans les établissements ou groupes d'établissements;
    - v) les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements et groupes d'établissements contaminés et voisins;
    - vi) les conditions hydrodynamiques; et
    - vii) les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique;
  - b) la délimitation géographique doit répondre aux exigences minimales suivantes:
    - i) la zone de protection doit consister en une zone s'étendant sur un rayon d'au moins une excursion de marée ou, si cela représente une zone plus large, d'au moins cinq kilomètres autour de l'établissement infecté par *Bonamia exitiosa*, ou d'une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées; et
    - ii) la zone de surveillance doit consister en une zone située autour de la zone de protection et constituée de zones d'excursion de marée qui se chevauchent; ou une zone située autour de la zone de protection et s'étendant sur un rayon de 10 kilomètres à partir du centre de celle-ci; ou une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées;
- ou
- iii) lorsque des zones de protection et de surveillance distinctes ne sont pas établies, la zone réglementée doit consister en une zone comprenant à la fois la zone de protection et la zone de surveillance.

#### Section 4

##### **Maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»**

1. Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires et les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 4.B, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par *Bonamia exitiosa*.
2. Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» de compartiments dont le statut sanitaire concernant cette maladie dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de l'infection à *Bonamia exitiosa* doit être considéré comme élevé.
3. Le statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» ne peut être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour *Bonamia exitiosa* et que toute suspicion d'infection à *Bonamia exitiosa* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 4.B

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*»**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les trois ans	Un tous les trois ans	150

(<sup>1</sup>) Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

1. L'animal entier doit être présenté au laboratoire pour la réalisation des tests de diagnostic prévus aux points 2 et 3.
2. Les méthodes de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*» conformément aux sections 2 à 4 doivent suivre les procédures et méthodes de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques et doivent consister en un examen histopathologique, des empreintes tissulaires ou une PCR.
3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection à *Bonamia exitiosa* conformément à l'article 58, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
  - a) l'enquête doit comporter au moins un échantillonnage sur 30 mollusques d'espèces sensibles si la suspicion est fondée sur un rapport de mortalité, ou, si tel n'est pas le cas, sur 150 mollusques d'espèces sensibles, les prélèvements étant réalisés après le début de la période de transmission de *Bonamia exitiosa*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit être réalisé deux fois par an, au printemps et en automne;
  - b) les échantillons doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic indiquées au point i) conformément aux procédures et méthodes de diagnostic détaillées qui ont été approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques:
    - i) la présence de *Bonamia exitiosa* doit être considérée comme confirmée lorsqu'un résultat positif issu de l'examen histopathologique, des empreintes tissulaires ou de l'hybridation in situ est associé à une PCR positive suivie d'un séquençage. Si le matériau biologique n'est pas disponible pour l'examen histopathologique, les empreintes tissulaires ou l'hybridation in situ, la présence de *Bonamia exitiosa* doit être considérée comme confirmée lorsque deux protocoles de PCR ciblant différents fragments du génome du parasite et complétés par un séquençage donnent un résultat positif;
    - ii) une suspicion d'infection à *Bonamia exitiosa* doit être écartée si ces tests n'apportent aucun élément supplémentaire prouvant la présence de *Bonamia exitiosa*.

## CHAPITRE 5

**Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de l'infection à *Bonamia ostreae***

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et, le cas échéant, le prélèvement d'échantillons doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence du parasite est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé en hiver ou au début du printemps;

- b) si les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences énoncées aux sections 2 à 4, les critères suivants doivent être respectés:
- lorsque des huîtres de l'espèce *Ostrea edulis* sont présentes, seules des huîtres de cette espèce doivent être sélectionnées pour l'échantillonnage. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - en présence de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
  - lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
  - lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements d'élevage de mollusques, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons de sorte que toutes les parties de l'établissement ou du groupe d'établissements y soient représentées proportionnellement. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont les anciens points où *Bonamia ostreae* a été détecté, la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices, la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

#### Section 2

### **Octroi du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

- Le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae* que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment et, le cas échéant, les points de prélèvement dans les populations sauvages ont été soumis au programme de trois ans suivant:
  - les établissements et groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées ont été soumis à des visites sanitaires et ont fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de trois années consécutives, comme indiqué dans le tableau 5.A;
  - au cours de cette période de trois ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour *Bonamia ostreae* et toute suspicion d'infection à *Bonamia ostreae* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic indiquées à la section 5, point 3;
  - lorsque des huîtres de l'espèce *Ostrea edulis* provenant d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment jouissant du statut «indemne de maladie» doivent être incluses dans l'échantillon, elles doivent avoir été introduites dans l'établissement ou le groupe d'établissements au moins une année avant l'exécution du programme.
- Si une infection à *Bonamia ostreae* est détectée au cours du programme de trois ans visé au point 1, avant de commencer un nouveau programme de trois ans, les établissements concernés de l'État membre, la zone ou le compartiment doivent:
  - faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;
  - être repeuplés de mollusques provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Bonamia ostreae* ou d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de cette maladie.

#### Section 3

### **Octroi du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» aux États membres, aux zones et aux compartiments connus comme infectés par *Bonamia ostreae***

- Le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par *Bonamia ostreae*, lorsque l'autorité compétente juge que l'éradication de cette maladie est réalisable, que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:
  - les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 doivent avoir été effectivement appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, comme prévu à l'article 58, paragraphe 1, point c), doit, le cas échéant, être divisée en une zone de protection et une zone de surveillance; ces mesures doivent avoir été établies à proximité de l'établissement ou du groupe d'établissements déclaré(s) infecté(s) à *Bonamia ostreae*, compte tenu des exigences énoncées au point 2;

- b) tous les établissements et groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées situées à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par *Bonamia ostreae* doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins un prélèvement d'échantillons pour le dépistage de 150 mollusques d'espèces sensibles, réalisé après le début de la période de transmission de *Bonamia ostreae*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit commencer en hiver ou au début du printemps;
- c) les établissements et groupes d'établissements concernés doivent être vidés de leurs mollusques conformément à l'article 62 et, si possible, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63.

Un vide sanitaire doit être instauré conformément à l'article 64 et la durée de la période de vide sanitaire doit être d'au moins six mois.

Lorsque tous les établissements ou groupes d'établissements infectés sont vidés, un vide sanitaire synchronisé d'au moins quatre semaines doit être respecté;

- d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements ou groupes d'établissements infectés ont été vidés de leurs mollusques, nettoyés et désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);
- e) tous les établissements et groupes d'établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication doivent ensuite faire l'objet du programme établi à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme de surveillance établi à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des mollusques provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*».

2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas et:

- a) elle doit tenir compte des facteurs qui ont une incidence sur les risques de propagation de l'infection à *Bonamia ostreae*, y compris en ce qui concerne les autres établissements et les mollusques sauvages, tels que:
  - i) le nombre, l'âge, le taux de mortalité et la distribution de la mortalité des mollusques dans l'établissement ou le groupe d'établissements infecté(s) par *Bonamia ostreae*;
  - ii) la distance à laquelle se trouvent les établissements ou groupes d'établissements voisins et les mollusques sauvages, ainsi que leur densité;
  - iii) la proximité des établissements de transformation et des établissements ou groupes d'établissements en contact;
  - iv) les espèces, en particulier les espèces sensibles et les espèces vectrices, présentes dans les établissements ou groupes d'établissements;
  - v) les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements et groupes d'établissements contaminés et voisins;
  - vi) les conditions hydrodynamiques; et
  - vii) les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique;
- b) la délimitation géographique doit répondre aux exigences minimales suivantes:
  - i) la zone de protection doit consister en une zone s'étendant sur un rayon d'au moins une excursion de marée ou, si cela représente une zone plus large, d'au moins cinq kilomètres autour de l'établissement infecté par *Bonamia ostreae*, ou d'une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées; et
  - ii) la zone de surveillance doit consister en une zone située autour de la zone de protection et constituée de zones d'excursion de marée qui se chevauchent; ou une zone située autour de la zone de protection et s'étendant sur un rayon de 10 kilomètres à partir du centre de celle-ci; ou une superficie équivalente déterminée selon les données hydrodynamiques ou épidémiologiques appropriées;

ou

- iii) lorsque des zones de protection et de surveillance distinctes ne sont pas établies, la zone réglementée doit consister en une zone comprenant à la fois la zone de protection et la zone de surveillance.

Tableau 5.A

**Programme applicable aux États membres, aux zones ou aux compartiments durant la période de trois ans qui précède l'obtention du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»**

Année de surveillance	Nombre de visites sanitaires par an dans chaque établissement ou groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire par an	Nombre de mollusques par échantillon
Année 1	1	1	150
Année 2	1	1	150
Année 3	1	1	150

## Section 4

**Maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»**

- Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires, et les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 5.B, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par *Bonamia ostreae*.
- Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» de compartiments dont le statut sanitaire concernant cette maladie dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de l'infection à *Bonamia ostreae* doit être considéré comme élevé.
- Le statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» ne peut être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour *Bonamia ostreae* et que toute suspicion d'infection à *Bonamia ostreae* a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 5.B

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*»**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les trois ans	Un tous les trois ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

- L'animal entier doit être présenté au laboratoire pour la réalisation des tests de diagnostic prévus aux points 2 et 3.
- Les méthodes de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut «indemne d'infection à *Bonamia ostreae*» conformément aux sections 2 à 4 doivent suivre les procédures et méthodes de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques et doivent consister en un examen histopathologique, des empreintes tissulaires ou une PCR.

3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection à *Bonamia ostreae* conformément à l'article 58, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
  - a) l'enquête doit comporter au moins un échantillonnage sur 30 mollusques d'espèces sensibles si la suspicion est fondée sur un rapport de mortalité, ou, si tel n'est pas le cas, sur 150 mollusques d'espèces sensibles, les prélèvements étant réalisés après le début de la période de transmission de *Bonamia ostreae*. Lorsque la période de transmission n'est pas connue, l'échantillonnage doit commencer en hiver ou au début du printemps;
  - b) les échantillons doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic indiquées au point i) conformément aux procédures et méthodes de diagnostic détaillées qui ont été approuvées par le LRUE pour les maladies des mollusques:
    - i) la présence de *Bonamia ostreae* doit être considérée comme confirmée lorsqu'un résultat positif issu de l'examen histopathologique, des empreintes tissulaires ou de l'hybridation in situ est associé à une PCR positive suivie d'un séquençage. Si le matériau biologique n'est pas disponible pour l'examen histopathologique, les empreintes tissulaires ou l'hybridation in situ, la présence de *Bonamia ostreae* doit être considérée comme confirmée lorsque deux protocoles de PCR ciblant différents fragments du génome du parasite et complétés par un séquençage donnent un résultat positif;
    - ii) une suspicion d'infection à *Bonamia ostreae* doit être écartée si ces tests n'apportent aucun élément supplémentaire prouvant la présence de *Bonamia ostreae*.

#### CHAPITRE 6

### Éradication, statut «indemne de maladie» et méthodes de diagnostic de l'infection par le virus du syndrome des points blancs (VSPB)

#### Section 1

#### Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage

Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, point b) ii) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) l'échantillonnage des crustacés en vue d'examen de laboratoire doit être effectué chaque fois que la température de l'eau est susceptible d'atteindre les maxima annuels. Cette exigence concernant la température de l'eau doit également s'appliquer aux visites sanitaires lorsque celles-ci sont réalisables;
- b) si les crustacés d'élevage doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences énoncées aux sections 2 à 4, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) en présence, dans les unités de production, de crustacés faibles ou moribonds, ces crustacés doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels crustacés, l'échantillonnage doit porter sur des animaux appartenant à des cohortes de différents stades, à savoir des juvéniles et des adultes des espèces sensibles, qui doivent être représentés proportionnellement dans les échantillons;
  - ii) si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des crustacés, des crustacés sensibles représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons;
- c) lorsqu'une surveillance ciblée des populations sauvages est requise en raison du nombre restreint d'établissements couverts par le programme d'éradication, le nombre et la répartition géographique des points de prélèvement doivent être déterminés de façon à obtenir une couverture raisonnable de l'État membre, de la zone ou du compartiment. Les points de prélèvement doivent être représentatifs des différents écosystèmes abritant les populations sauvages d'espèces sensibles, comme les eaux marines, les estuaires, les cours d'eau et les lacs. Dans de tels cas, les crustacés à échantillonner doivent être sélectionnés comme suit:
  - i) dans les zones marines et estuariennes, une ou plusieurs des espèces suivantes doivent être sélectionnées: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* ou les crevettes pénéides, notamment *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Si ces espèces ne sont pas présentes, les échantillons doivent être représentatifs des autres espèces de décapodes sensibles présentes;
  - ii) dans les cours d'eau et les lacs, une ou plusieurs des espèces suivantes doivent être sélectionnées: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* ou *Orconectes limosus*. Si ces espèces ne sont pas présentes, les échantillons doivent être représentatifs des autres espèces de décapodes sensibles présentes;
  - iii) en présence de crustacés faibles ou moribonds, ces crustacés doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels crustacés, l'échantillonnage doit porter sur des animaux appartenant à des cohortes de différents stades, à savoir des juvéniles et des adultes des espèces sensibles, qui doivent être représentés proportionnellement dans les échantillons.

## Section 2

**Octroi du statut «indemne d'infection par le VSPB» à des États membres, zones et compartiments dont le statut sanitaire est inconnu**

1. Le statut «indemne d'infection par le VSPB» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment dont le statut sanitaire est inconnu en ce qui concerne l'infection par le VSPB que si tous les établissements ou groupes d'établissements détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment et, le cas échéant, les points de prélèvement dans les populations sauvages ont été soumis au programme de deux ans suivant:
  - a) les établissements ou groupes d'établissements ont été soumis à des visites sanitaires et ont fait l'objet d'échantillonnages pendant une période minimale de deux années consécutives, comme indiqué dans le tableau 6.A;
  - b) au cours de cette période de deux ans, les tests de dépistage réalisés sur tous les échantillons à l'aide des méthodes de diagnostic spécifiées à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour l'infection par le VSPB et toute suspicion d'infection par le VSPB a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic indiquées à la section 5, point 3;
2. Si l'infection par le VSPB est détectée au cours du programme de deux ans visé au point 1, avant de commencer un nouveau programme de deux ans, les établissements concernés de l'État membre, la zone ou le compartiment doivent:
  - a) faire l'objet des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues aux articles 58 à 65;
  - b) être repeuplés avec des crustacés provenant d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'une infection par le VSPB ou d'un établissement situé dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de cette maladie.

## Section 3

**Octroi du statut «indemne d'infection par le VSPB» aux États membres, aux zones et aux compartiments connus comme infectés par le VSPB**

1. Le statut «indemne d'infection par le VSPB» ne peut être octroyé à un État membre, une zone ou un compartiment connu comme infecté par le VSPB que si tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment ont fait l'objet d'un programme d'éradication conforme aux exigences suivantes:
  - a) les mesures minimales de lutte prévues aux articles 55 à 65 doivent avoir été effectivement appliquées et une zone réglementée d'une dimension appropriée, comme prévu à l'article 58, paragraphe 1, point c), doit, le cas échéant, être divisée en une zone de protection et une zone de surveillance; ces mesures doivent avoir été établies à proximité du ou des établissement(s) déclaré(s) infecté(s) par le VSPB compte tenu des exigences énoncées au point 2;
  - b) tous les établissements détenant des espèces répertoriées à l'intérieur de la zone de protection ou, en l'absence de zone de protection, à l'intérieur de la zone réglementée, et qui ne sont pas infectés par le VSPB doivent faire l'objet d'une enquête comprenant au moins ce qui suit:
    - i) un prélèvement d'échantillons sur 10 crustacés pour dépistage en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par le VSPB, ou sur 150 crustacés en l'absence de signes cliniques ou de lésions post-mortem; et
    - ii) des visites sanitaires; dans les établissements dans lesquels les tests visés au point i) ont donné des résultats négatifs, les visites sanitaires doivent se poursuivre à raison d'une fois par mois pendant la saison durant laquelle la température de l'eau est susceptible d'atteindre les maxima annuels, jusqu'à la levée de la zone de protection conformément au point c);
  - c) les établissements concernés doivent être vidés de leurs crustacés conformément à l'article 62, nettoyés et désinfectés conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64. La durée de la période de vide sanitaire doit être d'au moins six semaines. Lorsque la totalité des établissements infectés sont vidés, un vide sanitaire synchronisé d'au moins trois semaines doit être respecté.

Lors du vide sanitaire des établissements officiellement déclarés infectés, les zones de protection sont converties en zones de surveillance;
  - d) le repeuplement ne peut avoir lieu qu'une fois que tous les établissements infectés ont été vidés, nettoyés, désinfectés, puis soumis à un vide sanitaire conformément au point c);

- e) tous les établissements autres que ceux visés au point f) détenant des espèces répertoriées dans l'État membre, la zone ou le compartiment couvert par le programme d'éradication, ainsi que, lorsqu'une surveillance des populations sauvages est requise, tous les points de prélèvement sélectionnés pour assurer la couverture la plus large de la zone géographique incluse dans le programme d'éradication doivent ensuite faire l'objet au moins du programme décrit à la section 2;
- f) un établissement individuel qui détient des espèces répertoriées et dont le statut sanitaire est indépendant du statut sanitaire des eaux avoisinantes n'est pas tenu de respecter le programme établi à la section 2 à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie, à condition que l'établissement satisfasse aux exigences énoncées à l'article 80, paragraphe 3, et soit repeuplé avec des crustacés provenant d'États membres, de zones ou de compartiments jouissant du statut «indemne d'infection par le VSPB».
2. La zone réglementée doit avoir été définie au cas par cas, compte tenu des facteurs qui ont une incidence sur les risques de transmission du VSPB aux crustacés d'élevage et aux crustacés sauvages, à savoir:
- le nombre, l'âge, le taux de mortalité et la répartition de la mortalité des crustacés dans l'établissement ou le groupe d'établissements infecté(s) par le VSPB, y compris les autres établissements et les crustacés sauvages;
  - la distance à laquelle se trouvent les établissements ou groupes d'établissements voisins ainsi que leur densité, y compris les crustacés sauvages;
  - la proximité des établissements de transformation et des établissements ou groupes d'établissements en contact;
  - les espèces, en particulier les espèces sensibles et les espèces vectrices, présentes dans les établissements ou groupes d'établissements;
  - les pratiques d'élevage appliquées dans les établissements et groupes d'établissements contaminés et voisins;
  - les conditions hydrodynamiques; et
  - les autres facteurs pertinents d'un point de vue épidémiologique.

Tableau 6. A

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments durant la période de deux ans qui précède l'obtention du statut «indemne d'infection par le VSPB»**

Année de surveillance	Nombre de visites sanitaires par an dans chaque établissement ou groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire par an	Nombre de crustacés par échantillon
Année 1	1	1	150
Année 2	1	1	150

## Section 4

**Maintien du statut «indemne d'infection par le VSPB»**

- Lorsqu'une surveillance ciblée est nécessaire pour maintenir le statut «indemne d'infection par le VSPB» dans un État membre, une zone ou un compartiment, conformément à l'article 81, tous les établissements détenant des espèces répertoriées dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment doivent être soumis à des visites sanitaires et les crustacés doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément au tableau 6.B, compte tenu du niveau de risque attribué à l'établissement en matière de contamination par le VSPB.
- Dans les États membres, les zones ou les compartiments comptant un nombre limité d'établissements et où la surveillance ciblée de ces établissements ne fournit pas suffisamment de données épidémiologiques, la surveillance nécessaire au maintien du statut «indemne de maladie» doit inclure des points de prélèvement sélectionnés conformément aux exigences fixées à la section 1, point b).
- Lors de la détermination de la fréquence des visites sanitaires nécessaire au maintien du statut «indemne d'infection par le VSPB» de compartiments dont le statut sanitaire concernant cette maladie dépend du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques dans les eaux naturelles avoisinantes, le risque de transmission de l'infection par le VSPB doit être considéré comme élevé.
- Le statut «indemne d'infection par le VSPB» ne peut être maintenu que tant que tous les échantillons testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 2, se sont révélés négatifs pour le VSPB et que toute suspicion d'infection par le VSPB a été écartée conformément aux méthodes de diagnostic établies à la section 5, point 3.

Tableau 6. B

**Programme applicable aux États membres, aux zones et aux compartiments en vue du maintien du statut «indemne d'infection par le VSPB»**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examen de laboratoire	Nombre de crustacés par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les quatre ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente, conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1, à l'exception des compartiments dépendants dans lesquels tous les établissements sont considérés comme présentant un risque élevé.

## Section 5

**Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

- Des échantillons d'épiderme tégumentaire, soit disséqué, soit présent dans les pattes locomotrices, les pléopodes, les pièces buccales ou les branchies de l'animal d'expérience doivent être fixés dans l'éthanol à 95 % avant la préparation des échantillons pour la PCR.

D'autres échantillons, fixés pour l'examen histologique et l'examen en microscopie électronique à transmission peuvent être prélevés pour corroborer les données de diagnostic obtenues par PCR.

- La méthode et les procédures de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne l'infection par le VSPB doivent consister en une PCR complétée par un séquençage. Lors de l'application de ces méthodes de diagnostic, les procédures et méthodes détaillées correspondantes, qui ont été approuvées par le LRUE pour les maladies des crustacés, doivent être respectées.

Si la PCR donne un résultat positif, celui-ci doit être complété par le séquençage du produit d'amplification avant la mise en place des premières mesures de lutte prévues à l'article 63 du règlement (UE) 2016/429.

- Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection par le VSPB conformément à l'article 58, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
  - l'enquête doit comprendre au moins une visite sanitaire et un échantillonnage de 10 crustacés en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par le VSPB ou de 150 crustacés en l'absence de signes cliniques ou de lésions post mortem. Les échantillons doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic indiquées au point 2;
  - la présence du VSPB doit être considérée comme confirmée lorsque la PCR complétée par un séquençage, réalisée selon les procédures et méthodes détaillées qui ont été approuvées par le LRUE pour les maladies des crustacés, donne un résultat positif concernant le VSPB.

La suspicion d'infection par le VSPB peut être écartée dans les cas où les tests n'apportent aucun élément supplémentaire prouvant la présence du virus.

## PARTIE III

**EXIGENCES RELATIVES À LA DÉMONSTRATION DE LA MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES DE SURVEILLANCE DES MALADIES DE CATÉGORIE C ET À LA REPRISE DE CES PROGRAMMES APRÈS L'APPARITION D'UN FOYER DE MALADIE**

La partie III porte sur les exigences imposées aux établissements de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance d'une maladie donnée et les exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie.

Septicémie hémorragique virale (SHV)	Chapitre 1
Nécrose hématopoiétique infectieuse (NHI)	Chapitre 1
Infection par des variants délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) du virus de l'anémie infectieuse du saumon (VAIS)	Chapitre 2
Infection à <i>Marteilia refringens</i>	Chapitre 3
Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	Chapitre 4
Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Chapitre 5
Infection par le virus du syndrome des points blancs (VSPB)	Chapitre 6

## CHAPITRE 1

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de la SHV ou la NHI et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne la SHV et la NHI**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) les visites sanitaires et l'échantillonnage doivent être effectués pendant la période de l'année où la température de l'eau est inférieure à 14 °C ou, lorsque la température de l'eau ne descend pas en dessous de 14 °C, l'échantillonnage doit être effectué lorsque la température de l'eau atteint les minima annuels;
- b) toutes les unités de production, telles que les étangs, les viviers et les cages en filet, doivent être examinées en vue d'établir la présence de poissons morts, faibles ou au comportement anormal. Une attention particulière doit être accordée au point d'évacuation des eaux, où les poissons faibles ont tendance à s'accumuler en raison du courant;
- c) les poissons des espèces répertoriées devant faire l'objet d'un échantillonnage doivent être sélectionnés comme suit:
  - i) si des truites arc-en-ciel sont présentes, seuls des poissons de cette espèce doivent être sélectionnés pour l'échantillonnage, sauf dans les cas où d'autres espèces sensibles présentant des signes typiques de la SHV ou de la NHI sont présentes. En l'absence de truites arc-en-ciel, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence de poissons faibles, au comportement anormal ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces poissons doivent être sélectionnés; si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des poissons, des poissons représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans l'échantillon;
  - iii) les poissons sélectionnés doivent inclure des poissons collectés de telle manière que toutes les parties de l'établissement ainsi que toutes les classes d'âge annuelles soient représentées proportionnellement dans l'échantillon.

## Section 2

**Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance**

1. Les visites sanitaires et les prélèvements d'échantillons de poissons doivent être réalisés conformément à la section 1 et au tableau 1.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 1 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la partie II, chapitre 1, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour la SHV ou la NHI.

## Section 3

**Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie**

Un établissement qui a été infecté par la SHV ou la NHI peut reprendre un programme de surveillance de ces maladies à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne de la SHV ou de la NHI;
  - ii) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de la SHV ou de la NHI; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de la SHV ou la NHI.

Tableau 1

**Programme de surveillance de la SHV ou la NHI**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre de poissons par échantillon <sup>(2)</sup>
Élevé	Une par an	30
Moyen	Une tous les deux ans	30
Faible	Une tous les trois ans	30

<sup>(1)</sup> Dans le cas des zones côtières ou des compartiments côtiers, les échantillons doivent être prélevés au plus tôt trois semaines après le transfert des poissons de l'eau douce à l'eau de mer.

<sup>(2)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1. Nombre maximal de poissons par regroupement: 10

## CHAPITRE 2

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) les visites sanitaires et l'échantillonnage doivent tenir compte de toutes les unités de production, telles que les étangs, les viviers et les cages en filet, pour établir la présence de poissons morts, faibles ou au comportement anormal. Une attention particulière doit être accordée au bord des cages ou au point d'évacuation des eaux, le cas échéant, où les poissons faibles ont tendance à s'accumuler en raison du courant;
- b) les poissons devant faire l'objet d'un échantillonnage doivent être sélectionnés comme suit:
  - i) seuls les poissons moribonds ou qui viennent de mourir et ne sont pas encore décomposés doivent être sélectionnés; en particulier, les poissons présentant une anémie, des saignements ou d'autres signes cliniques évoquant des troubles circulatoires doivent être prélevés en priorité;
  - ii) si des saumons de l'Atlantique sont présents, seuls des poissons de cette espèce doivent être sélectionnés pour l'échantillonnage, sauf dans les cas où d'autres espèces sensibles présentant des signes typiques d'infection par le VAIS sont présentes. En l'absence de saumon de l'Atlantique dans l'établissement, les autres espèces répertoriées doivent faire l'objet d'un échantillonnage;
  - iii) si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des poissons, des poissons représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans l'échantillon;
  - iv) les poissons sélectionnés doivent inclure des poissons collectés de telle manière que toutes les unités de production, telles que les cages en filet, les viviers et les étangs, ainsi que toutes les classes d'âge annuelles de l'établissement soient représentées proportionnellement dans l'échantillon.

## Section 2

**Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance**

1. Les visites sanitaires et les prélèvements d'échantillons de poissons doivent être réalisés conformément à la section 1 et au tableau 2.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 2 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la partie II, chapitre 2, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour les variants délétés dans la RHP du VAIS.

Tableau 2

**Programme de surveillance de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires par an pour chaque établissement	Nombre d'examens de laboratoire par an	Nombre de poissons par échantillon
Élevé	2	2 <sup>(2)</sup>	30
Moyen	1	1 <sup>(3)</sup>	30
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	30

Nombre maximal de poissons par regroupement: 5

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1.

<sup>(2)</sup> Les échantillons doivent être prélevés au printemps et à l'automne, lorsque deux échantillons par an sont nécessaires.

<sup>(3)</sup> Les échantillons doivent être prélevés au printemps ou à l'automne, lorsqu'un seul échantillon par an est nécessaire.

## Section 3

**Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie**

Un établissement qui a été infecté par des variants délétés dans la RHP du VAIS peut reprendre un programme de surveillance de cette maladie à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS;
  - ii) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de l'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS.

## CHAPITRE 3

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'infection à *Marteilia refringens* et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne l'infection à *Marteilia refringens***

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et un prélèvement d'échantillons pour examen en laboratoire doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence du parasite est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé juste après que la température de l'eau a dépassé 17 °C;
- b) si les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences définies dans le tableau 3, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) les huîtres *Ostrea* spp. doivent être incluses dans l'échantillon. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces répertoriées présentes;

- ii) en présence, dans les unités de production, de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
- iii) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements d'élevage de mollusques qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
- iv) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements d'élevage de mollusques, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons de sorte que toutes les parties de l'établissement ou du groupe d'établissements y soient représentées proportionnellement. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices, la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

## Section 2

### Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance

1. Les visites sanitaires et les prélèvements d'échantillons de mollusques doivent être réalisés conformément à la section 1 et au tableau 3.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 3 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic établies à la partie II, chapitre 3, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour *Marteilia refringens*.

Tableau 3

#### Programme de surveillance de l'infection à *Marteilia refringens*

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les quatre ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1.

## Section 3

### Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie

Un établissement qui a été infecté par *Marteilia refringens* peut reprendre un programme de surveillance de cette maladie à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Marteilia refringens*;
  - ii) sont dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de l'infection à *Marteilia refringens*; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de l'infection à *Marteilia refringens*.

## CHAPITRE 4

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'infection à *Bonamia exitiosa* et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne l'infection à *Bonamia exitiosa***

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et un échantillonnage des unités de production doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence de *Bonamia exitiosa* est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé deux fois par an, au printemps et en automne;
- b) si les mollusques font l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences définies dans le tableau 4, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) lorsque des huîtres *Ostrea* spp. sont présentes, seules ces huîtres doivent être sélectionnées pour l'échantillonnage. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
  - iii) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
  - iv) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons de sorte que toutes les parties de l'établissement ou du groupe d'établissements y soient représentées proportionnellement. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices (par exemple, *Crassostrea gigas*), la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

## Section 2

**Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance**

1. Les visites sanitaires et les prélèvements d'échantillons de mollusques doivent être réalisés conformément à la section 1 et au tableau 4.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 4 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic visées à la partie II, chapitre 4, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour *Bonamia exitiosa*.

Tableau 4

**Programme de surveillance de l'infection à *Bonamia exitiosa***

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'exams de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Un tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Un tous les deux ans	Un tous les quatre ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1.

## Section 3

**Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie**

Un établissement qui a été infecté par *Bonamia exitiosa* peut reprendre un programme de surveillance à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Bonamia exitiosa*;
  - ii) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de l'infection à *Bonamia exitiosa*; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de l'infection à *Bonamia exitiosa*.

## CHAPITRE 5

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'infection à *Bonamia ostreae* et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne l'infection à *Bonamia ostreae***

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) des visites sanitaires et un échantillonnage des unités de production doivent être réalisés pendant la période de l'année où il est établi que la prévalence de *Bonamia ostreae* est maximale dans l'État membre, la zone ou le compartiment. Si cette information n'est pas disponible, l'échantillonnage doit être réalisé en hiver ou au début du printemps;
- b) si les mollusques doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences définies dans le tableau 5, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) lorsque des huîtres de l'espèce *Ostrea edulis* sont présentes, seules des huîtres de cette espèce doivent être sélectionnées pour l'échantillonnage. En l'absence de telles huîtres, l'échantillon doit être représentatif de toutes les autres espèces sensibles présentes;
  - ii) en présence de mollusques faibles, bâillants ou qui viennent de mourir, mais ne sont pas encore décomposés, ces mollusques doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels animaux, les mollusques sélectionnés doivent inclure les mollusques sains les plus âgés;
  - iii) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements qui utilisent plusieurs sources d'eau pour la production des mollusques, des mollusques représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons, de sorte que toutes les parties de l'établissement y soient proportionnellement représentées;
  - iv) lorsque les prélèvements sont réalisés dans des établissements ou groupes d'établissements d'élevage de mollusques, des mollusques provenant d'un nombre suffisant de points de prélèvement doivent être inclus dans les échantillons. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points de prélèvement sont la densité d'élevage, les courants, la présence d'espèces sensibles, la présence d'espèces vectrices, la bathymétrie et les pratiques de gestion. Les bancs naturels à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'établissement ou du groupe d'établissements d'élevage de mollusques ou adjacents à ceux-ci doivent être inclus dans l'échantillon.

## Section 2

**Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance**

1. Les visites sanitaires et les prélèvements d'échantillons de mollusques doivent être réalisés conformément à la section 1 et au tableau 5.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 5 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic visées à la partie II, chapitre 5, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour *Bonamia ostreae*.

Tableau 5

**Programme de surveillance de l'infection à *Bonamia ostreae***

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'examens de laboratoire	Nombre de mollusques par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les quatre ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1.

## Section 3

**Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie**

Un établissement qui a été infecté par *Bonamia ostreae* peut reprendre le programme de surveillance de cette maladie à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection à *Bonamia ostreae*;
  - ii) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de l'infection à *Bonamia ostreae*; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de l'infection à *Bonamia ostreae*.

## CHAPITRE 6

**Exigences imposées aux établissements afin de démontrer la mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'infection par le VSPB et exigences relatives à la reprise de ce programme après l'apparition d'un foyer de maladie**

## Section 1

**Exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage en ce qui concerne l'infection par le VSPB**

Les visites sanitaires et l'échantillonnage visés à l'article 3, paragraphe 2, point b) iv) doivent être conformes aux exigences suivantes:

- a) l'échantillonnage des crustacés en vue d'examens de laboratoire doit être effectué chaque fois que la température de l'eau est susceptible d'atteindre les maxima annuels. Cette exigence concernant la température de l'eau doit également s'appliquer aux visites sanitaires lorsque celles-ci sont réalisables et appropriées;
- b) si les crustacés d'élevage doivent faire l'objet d'un échantillonnage conformément aux exigences définies dans le tableau 6, les critères suivants doivent être respectés:
  - i) en présence, dans les unités de production, de crustacés faibles ou moribonds, ces crustacés doivent être sélectionnés en priorité. En l'absence de tels crustacés, l'échantillonnage doit porter sur des animaux appartenant à des cohortes de différents stades, à savoir des juvéniles et des adultes des espèces sensibles, qui doivent être représentés proportionnellement dans les échantillons;
  - ii) si plus d'une source d'eau est utilisée pour la production des crustacés, des crustacés sensibles représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans les échantillons.

## Section 2

**Exigences spécifiques relatives à la démonstration de la mise en œuvre d'un programme de surveillance**

1. Les visites sanitaires et les échantillonnages de crustacés sont réalisés conformément à la section 1 et au tableau 6.
2. Les échantillons prélevés conformément à la section 1 et au tableau 6 doivent être testés à l'aide des méthodes de diagnostic visées à la partie II, chapitre 6, section 5, point 2 et se révéler négatifs pour l'infection par le VSPB.

Tableau 6

**Programme de surveillance de l'infection par le VSPB**

Niveau de risque <sup>(1)</sup>	Nombre de visites sanitaires dans chaque établissement/groupe d'établissements	Nombre d'exams de laboratoire	Nombre de crustacés par échantillon
Élevé	Une par an	Un tous les deux ans	150
Moyen	Une tous les deux ans	Un tous les deux ans	150
Faible	Une tous les deux ans	Un tous les quatre ans	150

<sup>(1)</sup> Niveau de risque attribué à l'établissement par l'autorité compétente conformément à la partie I, chapitre 2, paragraphe 1.

## Section 3

**Exigences relatives à la reprise d'un programme de surveillance après l'apparition d'un foyer de maladie**

Un établissement qui a été infecté par le VSPB peut reprendre un programme de surveillance de cette maladie à condition:

- a) d'avoir été vidé conformément à l'article 62, nettoyé et désinfecté conformément à l'article 63 et soumis à un vide sanitaire conformément à l'article 64; et
- b) d'être repeuplé avec des animaux provenant d'établissements qui:
  - i) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment indemne d'infection par le VSPB;
  - ii) sont situés dans un État membre, une zone ou un compartiment couvert par un programme d'éradication de l'infection par le VSPB; ou
  - iii) mettent en œuvre un programme de surveillance de l'infection par le VSPB.