

## Vedlegg 6. Overvåking- og bekjempelsesmetoder for sykdommer på liste 2

### I. Innledning

I dette vedlegget fastsettes

- a) minimumskrav til bekjempelses- og overvåkingsprogrammer for sykdommer på liste 2 og prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder som skal benyttes for å erklære status som sykdomsfri for EØS-stater eller for soner eller segmenter i EØS-stater, som fastsatt i kapittel 3,
- b) prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder som et minimum skal benyttes ved laboratorieundersøkelser ved mistanke om og for å bekrefte forekomst av de ikke-eksotiske sykdommene som er oppført på liste 2 i vedlegg 1, jf. § 28 fjerde ledd,
- c) **minimumstiltak** mot spredning av sykdom som skal treffes ved bekreftet forekomst av en listeført sykdom, jf. kapittel 9 og tiltak som skal treffes for å oppnå helsestatus i kategori III for en EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V.

Kravene fastsatt i dette vedlegget omfatter følgende listeførte sykdommer på liste 2:

1.	Infeksiøs lakseanemi (ILA)	Del 1
2.	Hemoragisk virusseptikemi (VHS)	Del 2
3.	Infeksiøs hematopoietisk nekrose (IHN)	Del 2
4.	Koi herpesvirus sykdom (KHVD)	Del 3
5.	Infeksjon med <i>Marteilia refringens</i>	Del 4
6.	Infeksjon med <i>Bonamia ostreae</i>	Del 5
7.	Hvitflekk sykdom (WSD)	Del 6

### II. Definisjoner

I dette vedlegget menes med:

- a) «fastlandssegment»: ett eller flere akvakulturanlegg beliggende i fastlandsområdet til én eller flere EØS-stater som tilhører et felles biosikkerhetssystem, og som har en bestand av akvatiske dyr med en særlig helsestatus med hensyn til en bestemt sykdom,

- b) «fastlandsanlegg»: et akvakulturanlegg der det holdes akvakulturdyr, beliggende i fastlandsområdet til en EØS-stat,
- c) «akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert»: et akvakulturanlegg der det holdes akvatiske dyr, der én eller flere av de listeførte sykdommene er blitt bekreftet av Mattilsynet,
- d) «kontaknanlegg» et akvakulturanlegg der det holdes akvatiske dyr, og der det på en eller annen måte er påvist eller er sterk mistanke om kontaminering med infisert materiale fra et akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert.

## **DEL 1**

### **OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV INFEKSIØS LAKSEANEMI (ILA)**

#### **I. Krav til overvåkings- og bekjempelsesprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til ILA, samt for å hindre spredning av infeksjon med HPR-deletert ILAV**

##### **I.1. Generelle krav**

Dersom det ved krav om målrettet overvåking kreves at det utføres helsekontroller og prøvetaking av akvakulturanlegg mer enn én gang i året, skal det gå så lang tid som mulig mellom helsekontrollene eller mellom hver prøvetaking.

Dersom det ved krav om målrettet overvåking kreves overvåking av viltlevende bestander, skal antallet og den geografiske spredningen av prøvetakingspunktene fastsettes slik at det oppnås en rimelig dekning av EØS-staten, sonen eller segmentet. Prøvetakingspunktene skal også være representative for de forskjellige økosystemene der de viltlevende mottakelige bestandene finnes.

Helsekontrollene skal utføres i alle produksjonseenheter, f.eks. dammer, tanker og notposer, med henblikk på forekomst av død fisk, svimere eller fisk med unormal atferd. Det skal legges særlig vekt på vannutstrømningsområdet, der svimere har en tendens til å samle seg på grunn av vannstrømmen.

Fisken som skal omfattes av prøvetakingen, skal velges på følgende måte:

- a) Bare døende eller nylig død fisk, men som ikke har gått i oppløsning, skal velges, og særlig fisk som viser tegn på anemi, blødninger eller andre kliniske tegn som tyder på sirkulasjonsforstyrrelser, skal prioriteres.

- b) Dersom atlantisk laks er blant de mottakelige artene på stedet, skal prøver fra atlantisk laks prioriteres. Dersom det ikke er atlantisk laks på anlegget, skal det tas prøver av andre mottakelige arter.
- c) Dersom det benyttes mer enn én vannkilde til fiskeproduksjon, skal fisk fra alle vannkilder inngå i prøven.
- d) Fisken som velges, skal omfatte fisk som er tatt ut på en slik måte at alle produksjonsenheter, f.eks. notposer, tanker og dammer, på anlegget samt alle årsklasser er proporsjonalt representert i prøven.

## **I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus i kategori I med hensyn til ILA**

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til ILA kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i EØS-staten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, oppfyller de relevante kravene som er fastsatt i vedlegg 3, og alle disse akvakulturanleggene og eventuelle prøvetakingspunkter i viltlevende bestander har vært omfattet av følgende overvåkingsprogram:

- a) Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene har vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 1.A i avsnitt II.
- b) I nevnte toårsperiode må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for HPR-deletert ILAV, og enhver mistanke om ILA må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.
- c) Dersom det i forbindelse med gjennomføringen av overvåkingsprogrammet bekreftes forekomst av ILA på et akvakulturanlegg som omfattes av nevnte overvåkingsprogram, og akvakulturanleggets helsestatus i kategori II derfor er blitt trukket tilbake, skal det ha vært gjennomført et bekjempelsesprogram i samsvar med nr. I.2.2.

### **I.2.2. Bekjempelsesprogrammer**

#### **I.2.2.1. Generelle krav**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til ILA kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i EØS-staten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av et bekjempelsesprogram som oppfyller kravene i bokstav a) - e) nedenfor.

- a) Minimumstiltakene for bekjempelse fastsatt i § 35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal særlig være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempelsessone og en overvåkingssone, rundt akvakulturanlegget/-anleggene som offisielt er erklært som infisert med HPRdeletert ILAV eller bekreftet ILA.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av ILA til oppdretts- eller villfisk, f.eks. antall, andel og fordeling av døde fisk på det akvakulturanlegget som er infisert med HPRdeletert ILAV eller bekreftet ILA, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg, nærhet til slakterier, kontaknanlegg, arter som forekommer på akvakulturanleggene, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte og nærliggende akvakulturanleggene, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelses- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde med hensyn til sonenes geografiske avgrensning:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med ILA, som skal tilsvare følgende:
- 1) I kystområder: et område innenfor en sirkel med en radius på minst én tidevannsbevegelse eller minst 5 km, alt etter hva som er størst, med sentrum på det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med ILA, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
  - 2) I områder inne i landet: hele nedbørfeltet for det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med ILA. Mattilsynet kan begrense sonens utstrekning til deler av nedbørfeltet, forutsatt at dette ikke svekker tiltakene for å hindre spredning av ILA.
- ii) Det skal opprettes en overvåkingssone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare følgende:
- 1) I kystområder: et område rundt bekjempelsessonen der sonene for tidevannsbevegelsen overlapper bekjempelsessonen, eller et område rundt

bekjempelsessonen innenfor en sirkel med en radius på minst 10 km fra sentrum av bekjempelsessonen, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.

2) I områder inne i landet: et utvidet område utenfor den opprettede bekjempelsessonen.

b) På alle akvakulturanlegg innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, og som ikke offisielt er erklært som infisert med ILA, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst følgende elementer:

i) Innsamling av prøver til testing av minst ti døende fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med ILA, eller minst 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*.

ii) Én helsekontroll: På de akvakulturanleggene der testene omhandlet i punkt i) har gitt negative resultater, skal helsekontrollene fortsette én gang i måneden fram til bekjempelsessonen oppheves i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

c) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med HPR-deletert ILAV eller bekreftet ILA, skal tømmes, rengjøres, desinfiseres og brakklages i minst tre måneder. Bekjempelses- og overvåkingssonene kan oppheves når alle akvakulturanlegg i bekjempelsessonen er blitt tømt, rengjort, desinfisert og deretter brakklagt samtidig i minst seks uker.

Når akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, har vært brakklagt, skal bekjempelsessonene omgjøres til overvåkingssoner.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømming, rengjøring, desinfisering og brakklagging av andre akvakulturanlegg innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Hvor lenge disse akvakulturanleggene skal være brakklagt, skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

d) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med HPR-deletert ILAV eller bekreftet ILA, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, skal settes ut med fisk fra EØSstater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til ILA.

Utsett av fisk skal først finne sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

e) På alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i EØSstaten, sonen eller segmentet som omfattes av bekjempelsesprogrammet, og dersom det kreves overvåking av villlevende bestander, skal de

prøvetakingspunktene som er utvalgt i samsvar med nr. I.1, deretter omfattes av overvåkingsprogrammet omhandlet i nr. I.2.1.

### **I.2.2.2. Krav for å få tilbake status som sykdomsfri for fastlandssegmenter som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg som tidligere har hatt helsestatus i kategori I**

Et fastlandssegment som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg med helsestatus i kategori I med hensyn til ILA, hvis helsestatus er uavhengig av de omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 2, og hvis helsestatus i kategori I er blitt trukket tilbake, kan få tilbake sin helsestatus i kategori I umiddelbart etter at Mattilsynet har bekreftet at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Anlegget er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker.
- b) Det er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til ILA.

### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus som sykdomsfri med hensyn til ILA**

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, foretas helsekontroller og prøvetaking i samsvar med tabell 1.B<sup>(1)</sup> i avsnitt II i denne del, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets risiko for å bli infisert med ILA.

Ved fastsettelse av hyppigheten av helsekontroller for segmenter beliggende i fastlandsområder med helsestatus i kategori I med hensyn til ILA, hvis helsestatus for ILA er avhengig av helsestatusen til omkringliggende naturlige vannmasser som huser atlantisk laks (*Salmo salar*), skal risikoen for å bli infisert med ILA anses som høy.

Status som sykdomsfri med hensyn til ILA kan bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, har gitt negative resultater for HPR-deletert ILAV, og enhver mistanke om ILA er blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

<sup>(1)</sup> Skal ikke gjelde for akvakulturanlegg der det bare oppdrettes regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*) eller brunørret (*Salmo trutta*) eller begge, og der vannforsyningen utelukkende er basert på ferskvannskilder som ikke huser atlantisk laks (*Salmo salar*).

#### **I.4. Særlige krav for å oppnå helsestatus i kategori III med hensyn til HPR-deletert ILAV i EØS-stater, soner eller segmenter som tidligere har hatt helsestatus i kategori V**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til ILA kan oppnå helsestatus i kategori III, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2.1 bokstav a), b) og c) er oppfylt. Dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at ILAV er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt, eller som har vært omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn ILA,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a),
- d) det ikke har vært bekreftet forekomst av HPR-deletert ILAV i den toårsperioden som følger etter gjennomføring av tiltakene omhandlet i bokstav a), b) og c), og mistankene i denne perioden er blitt utelukket i samsvar med framgangsmåtene beskrevet i nr. II.3.

## **II. Diagnostiske metoder og offisielle undersøkelser**

### **II.1. Prøver**

Vevsmaterialet som skal undersøkes, skal være

- a) histologi: fornyre, lever, hjerte, bukspyttkjertel, tarm, milt og gjeller,
- b) immunhistokjemi: midtnyre og hjerte, herunder klaffer og *bulbus arteriosus*,
- c) RT-qPCR-analyse: midtnyre og hjerte,
- d) viruskultur: midtnyre, hjerte, lever og milt.

Organdeler fra høyst fem fisk kan utgjøre en samleprøve.

## **II.2. Diagnostiske metoder for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til ILA**

Den diagnostiske metoden som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til ILA i samsvar med nr. I.2 og I.3, skal være RT-qPCR etterfulgt av sekvensering av positive prøver i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 1 i vedlegg 7.

Dersom RT-qPCR gir positivt resultat gir dette grunnlag for båndlegging på mistanke. Ytterligere prøver skal analyseres før de øvrige innledende bekjempelsestiltakene fastsatt i § 28 iverksettes.

Prøvene skal analyseres som følger, i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 1 i vedlegg 7:

- a) screening av prøvene med RT-qPCR, herunder sekvensering av HE-genet for å bekrefte HPR-delesjon, og
- b) undersøkelse i vevspreparater ved hjelp av spesifikke antistoffer mot ILAV (dvs. IHK på fikserte snitt eller IFAT på vevsavtrykk), eller
- c) isolering og identifisering av ILAV i cellekultur fra minst én prøve fra en hvilken som helst fisk på akvakulturanlegget.

## **II.3. Offisiell undersøkelse og diagnostiske metoder for å utelukke eller bekrefte forekomst av ILA**

Dersom det kreves at en mistanke om ILA skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med § 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

- a) Den offisielle undersøkelsen skal omfatte minst én helsekontroll og én prøvetaking av ti døende fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med ILA. Dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med ILA, skal helsekontrollen følges av en målrettet prøvetaking av minst 30 døende fisk eller nylig død fisk med normal konstitusjon i samsvar med nr. I.1. Prøvene skal analyseres i samsvar med de diagnostiske metodene beskrevet i bokstav b).
- b) Dersom RT-qPCR gir positivt resultat med hensyn til HPR-deletert ILAV, skal ytterligere prøver analyseres. En mistanke om infeksjon med ILA skal bekreftes i samsvar med følgende kriterier og ved bruk av de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 1 i vedlegg 7:



i) påvisning av ILAV med RT-qPCR, herunder sekvensering av HE-genet for å bekrefte HPR-delesjon, og påvisning av ILAV i vevspreparater ved hjelp av spesifikke antistoffer mot ILAV (dvs. IHK på fikserte snitt eller IFAT på vevsavtrykk)

eller

ii) påvisning av ILAV med RT-qPCR, herunder sekvensering av HE-genet for å bekrefte HPR-delesjon, og isolering og identifisering av ILAV i cellekultur fra minst én prøve fra en hvilken som helst fisk fra akvakulturanlegget.

c) Dersom det observeres kliniske forandringer, betydelige patologiske forandringer eller gjøres histopatologiske funn som er forenlige med ILA, må funnene bekreftes ved viruspåvisning ved hjelp av to diagnostiske metoder med uavhengige påvisningsprinsipper, f.eks. RT-qPCR og IHK, i samsvar med del 1 i vedlegg 7.

En mistanke om ILA kan utelukkes dersom tester og kontroller i en periode på tolv måneder fra datoen for mistanken ikke viser ytterligere tegn på forekomst av ILA.

*Tabell 1.A*

**Overvåkingsprogram for soner og segmenter for toårsperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til ILA, som omhandlet i nr. I.2.1**

Overvåkingsår	Antall helsekontroller per år (2 år)	Antall laboratorieundersøkelser per år (2 år)	Antall fisk det skal tas prøver fra per år
År 1	6	2 <sup>(1)</sup>	2 X 75 <sup>(2)</sup>
År 2	6	2 <sup>(1)</sup>	2 X 75 <sup>(2)</sup>

(1) Prøver skal tas og oppbevares og undersøkes i løpet av to årlige testperioder med en varighet på én måned (dvs. vår og høst), eller når det er hensiktsmessig ut fra praktiske forhold.

(2) Høyeste antall fisk per samleprøve: 5.

*Tabell 1.B*

**Overvåkingsprogram for soner og segmenter for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til ILA, som omhandlet i nr. I.3<sup>(2)</sup>**

Risikonivå	Antall helsekontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall fisk det skal tas prøver fra per år
Høyt	2	2 <sup>(1)</sup>	2 X 30

Middels	1	1 <sup>(1)</sup>	30
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30 hvert 2. år

(1) Prøver skal tas og oppbevares og undersøkes i løpet av to årlige testperioder med en varighet på én måned (dvs. vår og høst), eller når det er hensiktsmessig ut fra praktiske forhold.

(2) Skal ikke gjelde for akvakulturanlegg der det bare opprettes regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*) eller brunørret (*Salmo trutta*) eller begge, og der vannforsyningen utelukkende er basert på ferskvannskilder som ikke huser atlantisk laks (*Salmo salar*).

## DEL 2

### OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV HEMORAGISK VIRUSSEPTIKEMI (VHS) OG INFEKSIØS HEMATOPOIETISK NEKROSE (IHN)

#### I. Krav til overvåkings- og bekjempelsesprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til VHS og IHN, samt tiltak mot spredning av disse listeførte sykdommene

##### I.1. Generelle krav til helsekontroller og prøvetaking med hensyn til VHS og IHN:

- a) Helsekontroller og, dersom det er relevant, prøvetaking skal utføres på den tiden av året da vanntemperaturen er lavere enn 14 °C, eller når som helst på året det er sannsynlig at vanntemperaturen vil være lavest.
- b) Dersom det ved krav om målrettet overvåking kreves overvåking av viltlevende bestander, skal antallet og den geografiske spredningen av prøvetakingspunktene fastsettes slik at det oppnås en rimelig dekning av EØS-staten, sonen eller segmentet. Prøvetakingspunktene skal være representative for de forskjellige økosystemene der viltlevende bestander av mottakelige arter finnes.
- c) Dersom det skal foretas helsekontroller eller prøvetaking av akvakulturanlegg eller viltlevende bestander mer enn én gang i året, skal det gå så lang tid som mulig mellom helsekontrollene og mellom hver prøvetaking, men minst fire måneder, idet det tas hensyn til temperaturkravene omhandlet i bokstav a).
- d) Det skal foretas helsekontroller av alle produksjonsenheter, f.eks. dammer, tanker og notposer, med tanke på forekomst av død fisk, svimere eller fisk med unormal atferd. Det skal legges særlig vekt på vannutstrømningsområdet, der svimere har en tendens til å samle seg på grunn av vannstrømmen.

e) Fisk av mottakelige arter som skal omfattes av prøvetakingen, skal velges på følgende måte:

i) Dersom det er regnbueørret på stedet, skal bare fisk av denne arten velges for prøvetaking, unntatt dersom det forekommer andre mottakelige arter som viser typiske tegn på VHS eller IHN. Dersom det ikke er regnbueørret på stedet, må prøven være representativ for alle andre mottakelige arter på stedet.

ii) Dersom det forekommer svimere, fisk med unormal atferd eller fisk som nylig er død, men som ikke har gått i oppløsning, skal slik fisk velges. Dersom det benyttes mer enn én vannkilde til fiskeproduksjon, skal fisk fra alle vannkilder inngå i prøven.

iii) Fisken som velges, skal omfatte fisk som er tatt ut på en slik måte at alle deler av akvakulturanlegget samt alle årsklasser er proporsjonalt representert i prøven.

## **I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til VHS og IHN**

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer:**

a) En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til VHS eller IHN eller begge, kan oppnå helsestatus i kategori I for disse listeførte sykdommene dersom alle akvakulturanlegg i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, oppfyller kravene fastsatt i vedlegg 3, og alle disse akvakulturanleggene og eventuelle prøvetakingspunkter i viltlevende bestander har vært omfattet av ett av følgende overvåkingsprogrammer:

i) Modell A – toårig overvåkingsprogram

Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene må ha vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 2.A i avsnitt II.

I denne toårsperioden må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for enten VHS eller IHN eller begge, og enhver mistanke om enten VHS eller IHN eller begge må ha blitt utelukket i samsvar med prøvetakingsmetodene og de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

ii) Modell B – fireårig overvåkingsprogram med redusert prøveantall

Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene må ha vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst fire påfølgende år, som fastsatt i tabell 2.B i avsnitt II.

I denne fireårsperioden må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for enten VHS eller IHN eller begge, og enhver mistanke om enten VHS eller IHN eller begge må ha blitt utelukket i samsvar med prøvetakingsmetodene og de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

- b) Dersom det i forbindelse med gjennomføringen av overvåkingsprogrammet omhandlet i bokstav a) bekreftes infeksjon med enten VHS eller IHN eller begge på et akvakulturanlegg som omfattes av nevnte overvåkingsprogram, og akvakulturanleggets helsestatus i kategori II derfor er blitt trukket tilbake, kan akvakulturanlegget få tilbake sin helsestatus i kategori II umiddelbart og fortsette gjennomføringen av overvåkingsprogrammet for å oppnå status som sykdomsfri uten å gjennomføre et bekjempelsesprogram, som omhandlet i nr. I.2.2, forutsatt at akvakulturanlegget oppfyller følgende vilkår:
- i) Det er et fastlandsanlegg hvis helsestatus for enten VHS eller IHN eller begge, er uavhengig av helsestatusen til bestandene av akvatiske dyr i de omkringliggende naturlige vannmassene med hensyn til disse listeførte sykdommene i samsvar med vedlegg 3.
  - ii) Anlegget er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker.
  - iii) Det er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge.

## **I.2.2. Bekjempelsesprogrammer:**

### **I.2.2.1. Generelle krav**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge kan oppnå helsestatus i kategori I for disse listeførte sykdommene, forutsatt at alle akvakulturanlegg i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av et bekjempelsesprogram som oppfyller kravene i bokstav a)–e):

- a) Minimumstiltakene for bekjempelse fastsatt i §35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempessone og en overvåkingsone, rundt

akvakulturanlegget/anleggene som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN, eller begge disse listeførte sykdommene.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av den listeførte sykdommen til oppdretts- og villfisk, f.eks. antall, andel og fordeling av døde fisk på det akvakulturanlegget som er infisert med enten VHS eller IHN eller begge, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg, nærhet til slakterier, kontaknanlegg, arter som forekommer på akvakulturanleggene, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte akvakulturanleggene og på akvakulturanleggene i nærheten av de infiserte akvakulturanleggene, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelses- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde med hensyn til sonenes geografiske avgrensning:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN, eller begge disse listeførte sykdommene, som skal tilsvare følgende:
  - 1) I kystområder: et område innenfor en sirkel med en radius på minst én tidevannsbevegelse eller minst 5 km, alt etter hva som er størst, med sentrum på det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
  - 2) I områder inne i landet: hele nedbørfeltet for det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med VHS eller IHN eller begge. Mattilsynet kan begrense sonens utstrekning til deler av nedbørfeltet, eller akvakulturanleggets areal, forutsatt at dette ikke svekker tiltakene for å hindre spredning av enten VHS eller IHN eller begge.
- ii) Mattilsynet skal opprette en overvåkingssone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare følgende:
  - 1) I kystområder: et område rundt bekjempelsessonen der sonene for tidevannsbevegelsen overlapper bekjempelsessonen, eller et område rundt bekjempelsessonen innenfor en sirkel med en radius på minst 10 km fra sentrum av bekjempelsessonen, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
  - 2) I områder inne i landet: et utvidet område utenfor den opprettede bekjempelsessonen.

b) På alle akvakulturanlegg innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1 og som ikke offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst følgende elementer:

i) Innsamling av prøver til testing av ti fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med infeksjon med enten VHS eller IHN eller begge, eller minst 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*.

ii) Én helsekontroll: På de akvakulturanleggene der testene omhandlet i punkt i) har gitt negative resultater, skal helsekontrollene fortsette én gang i måneden på den tiden av året da vanntemperaturen er lavere enn 14 °C, bortsett fra når fiskedammer eller notposer er dekket av is, fram til bekjempelsessonen oppheves i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

c) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge, skal tømmes, rengjøres, desinfiseres og brakklegges. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker. Når alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert innenfor samme bekjempelsessone, er tømt, skal de være brakklagt i minst tre uker samtidig. Dette ledd får også anvendelse på nye akvakulturanlegg som offisielt erklæres som infisert i forbindelse med gjennomføringen av bekjempelsesprogrammet.

Når akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, har vært brakklagt, skal bekjempelsessonene omgjøres til overvåkingssoner.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømming, rengjøring, desinfisering og brakklegging av andre akvakulturanlegg innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Hvor lenge disse akvakulturanleggene skal være brakklagt, skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

d) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge disse listeførte sykdommene, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene omhandlet i bokstav c), skal settes ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge.

Gjenutsetting skal først finne sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

e) På alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1del II i vedlegg IV til direktiv 2006/88/EF, i EØS-staten, sonen eller segmentet som omfattes

av bekjempelsesprogrammet, og dersom det kreves overvåking av viltlevende bestander, skal de prøvetakingspunktene som er utvalgt i samsvar med nr. I.1, deretter omfattes av overvåkingsprogrammet fastsatt i nr. I.2.1.

#### **I.2.2.2. Krav for å få tilbake status som sykdomsfri for fastlandssegmenter som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg som tidligere er blitt erklært som fritt for enten IHN eller VHS eller begge**

Et fastlandssegment som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg som tidligere er blitt erklært som fritt for enten VHS eller IHN eller begge disse listeførte sykdommene, hvis helsestatus for disse listeførte sykdommene er uavhengig av de omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 2, og hvis helsestatus i kategori I er blitt trukket tilbake, kan få tilbake sin helsestatus i kategori I umiddelbart etter at Mattilsynet har bekreftet at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge, må ha blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker.
- b) Det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med enten VHS eller IHN eller begge, er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge.

#### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge**

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, utføres helsekontroller og prøvetaking av fisk i samsvar med tabell 2.C i avsnitt II i denne del, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets risiko for å bli infisert med enten VHS eller IHN eller begge disse listeførte sykdommene.

Ved fastsettelse av hyppigheten av helsekontroller for segmenter beliggende i fastlandsområder med helsestatus i kategori I med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge, og hvis helsestatus for VHS eller IHN avhenger av helsestatusen til bestander av akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vannmasser i samsvar med vedlegg 3 nr. 1, skal risikoen for å bli infisert med enten VHS eller IHN eller begge anses som høy.

Status som sykdomsfri skal bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, gir negative resultater for

enten VHS eller IHN eller begge disse listeførte sykdommene, og enhver mistanke om enten VHS eller IHN eller begge er blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

#### **I.4. Krav for å oppheve tiltak mot spredning av sykdom fastsatt i kapittel 9, dvs. endring av helsestatus fra kategori V til kategori III**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge kan oppnå helsestatus i kategori III for disse listeførte sykdommene, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2.1 bokstav a), b) og c) er oppfylt. Dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal de berørte akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at enten IHN eller VHS eller begge er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a).

## **II. Diagnostiske metoder og prøvetakingsmetoder**

### **II.1. Organer det skal tas prøver fra**

Vevsmaterialet som skal undersøkes, er milt, fornyre og enten hjerte eller hjerne. Dersom det tas prøver av stamfisk, kan rogn- eller spermvæske også undersøkes.

Dersom det er snakk om småyngel, kan hel fisk med en lengde på under 4 cm findeles med en steril saks eller skalpell etter at den delen av kroppen som er plassert bak gattåpningen, er fjernet. Dersom en prøve består av hel fisk med en kroppslengde på 4–6 cm, skal indre organer, herunder nyre, inngå i prøven.

Organdeler fra høyst ti fisk kan utgjøre en samleprøve.



## **II.2. Diagnostiske metoder for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til enten VHS eller IHN eller begge**

Den diagnostiske metoden, i samsvar med de godkjente diagnostiske metodene og framgangsmåtene beskrevet i del 2 nr. I i vedlegg 7, som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til VHS eller IHN eller begge, skal være enten

- a) virusisolering i cellekulturer etterfulgt av identifisering ved bruk av enzymmerket antistoffprøve (ELISA), indirekte fluorescens-antistoffteknikk (IFAT), virusnøytralisasjonstest eller revers transkriptasepolymerasekjedereaksjon i sanntid (RT-qPCR) eller
- b) RT-qPCR.

## **II.3. Prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder for å utelukke eller bekrefte forekomst av VHS eller IHN**

Dersom det kreves at en mistanke om enten VHS eller IHN eller begge skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med § 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

- a) På akvakulturanlegget der mistanke forekommer, skal det foretas minst én helsekontroll og én prøvetaking av ti fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med infeksjon med enten VHS eller IHN eller begge, eller minst 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*. Prøvene skal analyseres ved hjelp av én eller flere av de diagnostiske metodene som er beskrevet i punkt i) og ii), i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 2 avsnitt II i vedlegg 7:
  - i) Konvensjonell virusisolering i cellekulturer med etterfølgende immunkjemisk eller molekylær virusidentifisering.
  - ii) Viruspåvisning med RT-qPCR.
  - iii) Andre diagnostiske metoder med dokumentert tilsvarende effektivitet, f.eks. indirekte fluorescens-antistoffteknikk (IFAT), enzymmerket antistoffprøve (ELISA), RT-PCR og immunhistokjemi (IHK).
- b) Forekomst av VHS skal anses som bekreftet dersom én eller flere av disse diagnostiske metodene gir positivt resultat for VHSV. Forekomst av IHN skal anses som bekreftet dersom én eller flere av disse diagnostiske metodene gir positivt resultat for IHNV. Bekreftelse av det første tilfellet av VHS eller IHN i EØS-stater,

soner eller segmenter som ikke tidligere har vært infisert, skal baseres på konvensjonell virusisolering i cellekultur eller RT-qPCR.

- c) Mistanke om enten VHSV eller IHNV eller begge kan utelukkes dersom resultatene av celledyrking eller RTqPCR ikke viser ytterligere tegn på forekomst av enten VHSV eller IHNV eller begge.

Tabell 2.A

**Overvåkingsprogram for soner og segmenter for toårsperioden omhandlet i nr. I.2.1 bokstav a) i) forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til VHS eller IHN**

Type akvakulturanlegg	Antall helsekontroller per år (2 år)	Antall prøvetakinger per år (2 år)	Antall fisk i prøven <sup>(1)</sup>	
			Antall fisk i vekst	Antall stamfisk <sup>(2)</sup>
a) Akvakulturanlegg med stamfisk	2	2	50 (første kontroll) 75 (andre kontroll)	30 (første eller andre kontroll) 0 (første eller andre kontroll)
b) Akvakulturanlegg med bare stamfisk	2	1	0	75 (første eller andre kontroll)
c) Akvakulturanlegg uten stamfisk	2	2	75 <sup>(3)</sup> (første og andre kontroll)	0

Høyeste antall fisk per samleprøve: 10

- (1) Prøvene skal tas tidligst tre uker etter at fisken er overført fra ferskvann til saltvann.  
 (2) Det skal tas prøver av rogn- eller spermvæske fra stamfisk på modningstidspunktet i forbindelse med stryking.  
 (3) Det skal tas prøver fra det antallet fisk som vil sikre påvisning av VHSV eller IHNV med en konfidens på 95 % dersom antatt prevalens er 5 %.

Tabell 2.B

**Overvåkingsprogram med redusert prøveantall for fireårsperioden omhandlet i nr. I.2.1 bokstav a) ii) forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til VHS eller IHN**

Type akvakulturanlegg	Antall helsekontroller per år	Antall prøvetakinger per år	Antall fisk i prøven <sup>(1)</sup>	
			Antall fisk i vekst	Antall stamfisk <sup>(2)</sup>

De første to årene i overvåkingsperioden

a) Akvakulturanlegg med stamfisk	2	1	0 (første kontroll) 30 (andre kontroll)	0 (første kontroll) 0 (andre kontroll)
b) Akvakulturanlegg med bare stamfisk	2	1	0	30 (første eller andre kontroll)
c) Akvakulturanlegg uten stamfisk	2	1	30 <sup>(3)</sup> (første eller andre kontroll)	0

De siste to årene i overvåkingsperioden

a) Akvakulturanlegg med stamfisk	2	2	30 (første kontroll) 0 (andre kontroll)	0 (første kontroll) 30 (andre kontroll)
Type akvakulturanlegg	Antall helsekontroller per år	Antall prøvetakinger per år	Antall fisk i prøven <sup>(1)</sup>	
			Antall fisk i vekst	Antall stamfisk <sup>(2)</sup>
b) Akvakulturanlegg med bare stamfisk	2	2		30 (første og andre kontroll)
c) Akvakulturanlegg uten stamfisk	2	2	30 <sup>(3)</sup> (første og andre kontroll)	

Høyeste antall fisk per samleprøve: 10

- (1) Prøvene skal tas tidligst tre uker etter at fisken er overført fra ferskvann til saltvann.
- (2) Det skal tas prøver av rogn- eller spermvæske fra stamfisk på modningstidspunktet i forbindelse med stryking.
- (3) Det skal tas prøver fra det antallet fisk som vil sikre påvisning av VHSV eller IHNV med en konfidens på 95 % dersom antatt prevalens er 10 %.

Tabell 2.C

**Overvåkingsprogram for soner eller segmenter for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til VHS eller IHN, som omhandlet i nr. I.3**

Risikonivå	Antall helsekontroller	Antall fisk i prøven <sup>(3)</sup>
Høyt	2 per år	30 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
Middels	1 per år	30 <sup>(1)</sup>
Lavt	1 hvert 2. år	30 <sup>(1)</sup>

Høyeste antall fisk per samleprøve: 10

- 
- (1) Prøvene skal tas tidligst tre uker etter at fisken er overført fra ferskvann til saltvann.  
(2) Det skal tas prøver fra det antallet fisk som vil sikre påvisning av VHSV eller IHNV med en konfidens på 95 % dersom antatt prevalens er 10 %.  
(3) Det skal være minst én prøve for hver helsekontroll.

**DEL 3  
OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV KOI HERPESVIRUS SYKDOM (KHVD)**

**I. Krav til overvåkings- og bekjempelsesprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD, samt for å hindre spredning av infeksjon med koi herpesvirus (KHV)**

**I.1. Generelle krav**

Dersom det ved krav om målrettet overvåking kreves overvåking av viltlevende bestander, skal antallet og den geografiske spredningen av prøvetakingspunktene fastsettes slik at det oppnås en rimelig dekning av EØS-staten, sonen eller segmentet. Prøvetakingspunktene skal også være representative for de forskjellige økosystemene der de viltlevende mottakelige bestandene finnes, dvs. elvesystemer og innsjøer.

Den målrettede overvåkingen skal være basert på regelmessig overvåking av steder der det holdes mottakelige arter. Stedene skal overvåkes når vanntemperaturen er tilstrekkelig høy til at sykdommen kan utvikles (> 15 °C), og tidligst to uker etter at denne temperaturen er nådd. Det skal tas prøver til analysering av all syk fisk eller fisk som viser unormal atferd, og som finnes på stedet.

Når det er mulig, skal det tas prøver av fisk som i en lengre periode er blitt holdt ved en temperatur der viruset kan utvikle seg, dvs. 2–3 uker ved 15–26 °C. Følgende metoder kan imidlertid godtas:

- a) Uttak av en delbestand ved overføring fra vinter- til sommerdammer og å holde fisken i samme vannmasse som sommerdammen til minstetemperaturen som kreves, er nådd.
- b) Prøvetaking ved innhøsting eller i forbindelse med annen håndtering av fisken som et ledd i vanlige driftsrutiner. Dersom det er mulig, skal prøvene tas 24–72 timer etter nevnte driftsrutiner for å øke sjansen for å påvise KHV.

Dersom det skal utføres helsekontroller eller prøvetaking av akvakulturanlegg eller villlevende bestander mer enn én gang i året, skal det gå så lang tid som mulig mellom helsekontrollene eller mellom hver prøvetaking i den årstiden da det er sannsynlig at vanntemperaturen vil være høyest, men uten at grensen på 28 °C overskrides.

Det skal foretas helsekontroller av alle produksjonenheter, f.eks. dammer og tanker, med tanke på forekomst av død fisk, svimere eller fisk med unormal atferd.

Dersom *Cyprinus carpio* og hybrider av denne, f.eks. *Cyprinus carpio* × *Carassius auratus*, forekommer på akvakulturanlegget, skal det tas prøver av disse.

Fisken som skal omfattes av prøvetakingen, skal velges på følgende måte:

- a) Dersom det forekommer svimere, fisk med unormal atferd eller fisk som nylig er død, men som ikke har gått i oppløsning, skal slik fisk velges.
- b) Dersom det benyttes mer enn én vannkilde til fiskeproduksjon, skal fisk fra alle vannkilder inngå i prøvetakingen.
- c) Fisken som velges, må omfatte fisk som er tatt ut på en slik måte at alle deler av akvakulturanlegget samt alle årsklasser er proporsjonalt representert i prøven.

## **I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til KHVD**

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer:**

- a) En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til KHVD kan oppnå helsestatus i kategori I dersom alle akvakulturanlegg i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, oppfyller kravene for å oppnå status som sykdomsfri som fastsatt i vedlegg 3, og alle disse akvakulturanleggene og eventuelle prøvetakingspunkter i villlevende bestander

utvalgt i samsvar med nevnte del har vært omfattet av et av følgende overvåkingsprogrammer:

i) Modell A – toårig overvåkingsprogram

Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene må ha vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 3.A i avsnitt III.

I denne toårsperioden må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for KHV, og enhver mistanke om KHVD må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. III.2.

ii) Modell B – fireårig overvåkingsprogram med redusert prøveantall

Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene må ha vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst fire påfølgende år, som fastsatt i tabell 3.B i avsnitt III.

I denne fireårsperioden må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for KHV, og enhver mistanke om KHVD må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. III.2.

b) Dersom det i forbindelse med gjennomføringen av det fireårige overvåkingsprogrammet omhandlet i bokstav a) bekreftes infeksjon med KHV på et akvakulturanlegg som omfattes av nevnte overvåkingsprogram, og anleggets helsestatus i kategori II derfor er blitt trukket tilbake, kan akvakulturanlegget få tilbake sin helsestatus i kategori II umiddelbart og fortsette gjennomføringen av overvåkingsprogrammet for å oppnå status som sykdomsfri uten å gjennomføre et bekjempelsesprogram, som beskrevet i nr. I.2.2, forutsatt at akvakulturanlegget oppfyller følgende vilkår:

i) Det er et fastlandsanlegg hvis helsestatus for KHVD er uavhengig av helsestatusen til bestandene av akvatiske dyr i de omkringliggende naturlige vannmassene med hensyn til denne listeførte sykdommen i samsvar med vedlegg 3 nr. 2.

ii) Anlegget er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker.

iii) Det er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til KHVD.

## I.2.2. Bekjempelsesprogrammer:

### I.2.2.1. Generelle krav

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til KHVD kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende bekjempelsesprogram:

- a) Minimumstiltakene for bekjempelse fastsatt i § 35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempelsessone og en overvåkingssone, rundt akvakulturanlegget/anleggene som offisielt er erklært som infisert med KHV.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av KHVD til oppdretts- og villfisk, f.eks. antall, andel og fordeling av døde fisk på det akvakulturanlegget som er infisert med KHV, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg, nærhet til slakterier, kontakthanlegg, arter som forekommer på akvakulturanleggene, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte og nærliggende akvakulturanleggene, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelse- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde med hensyn til sonenes geografiske avgrensning:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med KHV, som skal tilsvare hele nedbørfeltet til det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med KHV. Mattilsynet kan begrense sonens utstrekning til deler av nedbørfeltet, forutsatt at dette ikke svekker tiltakene for å hindre spredning av KHVD.
  - ii) Det skal opprettes en overvåkingssone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare et utvidet område rundt den opprettede bekjempelsessonen.
- b) På alle akvakulturanlegg innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, og som ikke offisielt er erklært som infisert med KHV, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst følgende elementer:
    - i) Innsamling av prøver til testing av ti fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med KHVD, eller 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*.
    - ii) Én helsekontroll: På de akvakulturanleggene der testene omhandlet i nr. III.2 har gitt negative resultater, skal helsekontrollene fortsette én gang i måneden på den

tiden av året da det er sannsynlig at vanntemperaturen vil være > 15 °C, fram til bekjempelsessonen oppheves i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

- c) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med KHV, skal tømmes, rengjøres, desinfiseres og brakklegges. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker. Når alle akvakulturanlegg innenfor samme bekjempelsessone som offisielt er erklært som infisert, er tømt, skal de være brakklagt i minst tre uker samtidig. Dette ledd får også anvendelse på nye akvakulturanlegg som offisielt erklæres som infisert i forbindelse med gjennomføringen av bekjempelsesprogrammet.

Når akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, har vært brakklagt, skal bekjempelsessonene omgjøres til overvåkingssoner.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømming, rengjøring, desinfisering og brakklegging av andre akvakulturanlegg innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Brakkleggingens varighet skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

- d) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med KHV, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, skal gjenutsettes
- i) med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til KHVD, eller
  - ii) i en overgangsperiode fram til 31. desember 2020, med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med et godkjent program for overvåking av KHVD.

Utsetting av fisk skal bare finne sted når alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med KHV, er tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

- e) På alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1 i EØSstaten, sonen eller segmentet som omfattes av bekjempelsesprogrammet, og dersom det kreves overvåking av viltlevende bestander, skal de prøvetakingspunktene som er utvalgt i samsvar med nr. I.1, deretter ha vært omfattet av minst overvåkingsprogrammet fastsatt i nr. I.2.1.

#### **I.2.2.2. Krav for å få tilbake status som sykdomsfri for fastlandssegmenter som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg som tidligere er blitt erklært fritt for KHVD**

Et fastlandssegment som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg med helsestatus i kategori I med hensyn til KHVD, hvis helsestatus for KHVD er uavhengig av de



omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 2, og hvis status i kategori I er blitt trukket tilbake, kan få tilbake sin helsestatus i kategori I med hensyn til KHVD umiddelbart etter at Mattilsynet har bekreftet at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Anlegget er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker.
- b) Det er blitt satt ut med fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I eller fra segmenter med et godkjent program for overvåking av KHVD (helsestatus i kategori II).

### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus i kategori I med hensyn til KHVD**

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, foretas helsekontroller og prøvetaking i samsvar med tabell 3.B i avsnitt III i denne del, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets risiko for å bli infisert med KHV.

For segmenter beliggende i fastlandsområder med status i kategori I med hensyn til KHVD, og som omfatter ett eller flere akvakulturanlegg hvis helsestatus for KHVD avhenger av helsestatusen for denne listeførte sykdommen i de omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 1, skal hyppigheten av helsekontrollene tilsvare det antallet som er fastsatt for risikonivået Høyt i tabell 3.C.

I EØS-stater, soner eller segmenter der antall akvakulturanlegg er begrenset og målrettet overvåking av disse anleggene ikke frambringer tilstrekkelige epidemiologiske data, skal overvåkingsprogrammet med henblikk på å opprettholde status som sykdomsfri omfatte de prøvetakingspunktene som er utvalgt i samsvar med kravene fastsatt i nr. I.1.

Nevnte prøvetakingspunkter skal omfattes av kontroller og prøvetaking i henhold til en rotasjonsordning (50 % av prøvetakingspunktene hvert år). Prøvetakingen skal utføres i samsvar med tabell 3.C i avsnitt III. Prøvene skal velges ut, tillages og undersøkes som beskrevet i avsnitt II, og laboratorieundersøkelsene skal gi negative resultater med hensyn til forekomst av KHVD-agens.

Status som sykdomsfri skal bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, gir negative resultater for KHVD, og enhver mistanke om KHVD er blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. III.2.

#### **I.4. Særlige krav for å oppheve tiltak mot spredning av sykdom fastsatt i kapittel 9 for å oppnå helsestatus i kategori III med hensyn til KHVD i EØS-stater, segmenter eller soner med helsestatus i kategori V**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til KHVD kan oppnå helsestatus i kategori III for denne listeførte sykdommen, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2.1 bokstav a), b) og c) er oppfylt; dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal de berørte akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at KHV er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, er blitt satt ut fisk fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn til KHVD,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a).

## **II. Diagnostiske metoder og prøvetakingsmetoder til overvåking for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD**

### **II.1. Prøver**

Vevsmaterialet som skal undersøkes, skal være deler av gjeller og nyre. Organdeler fra høyst to fisk kan utgjøre en samleprøve.

### **II.2. Diagnostiske metoder til overvåking for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD**

Den diagnostiske metoden som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD, skal være sanntids-PCR (qPCR) i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene beskrevet i del 3 nr. II i vedlegg 7.

### III. Diagnostiske metoder og prøvetakingsmetoder til offisielle undersøkelser med henblikk på å bekrefte eller utelukke mistanke om KHVD

#### III.1. Prøver

Vevsmaterialet som skal undersøkes, skal være deler av gjeller og nyre. Organdeler fra høyst to fisk kan utgjøre en samleprøve.

#### III.2. Offisiell undersøkelse og diagnostiske metoder for å utelukke og bekrefte forekomst av infeksjon med KHV

Dersom det kreves at en mistanke om KHVD skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med § 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

- a) Den offisielle undersøkelsen skal omfatte minst én helsekontroll og én prøvetaking av ti fisk dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med infeksjon med KHV, eller 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*. Prøvene skal analyseres ved bruk av den diagnostiske metoden som er beskrevet i bokstav b), i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene beskrevet i del 3 nr. II i vedlegg 7.
- b) Forekomst av infeksjon med KHV skal anses som bekreftet dersom KHV påvises med PCR.

Mistanke om KHVD kan utelukkes dersom denne testen ikke viser ytterligere tegn på forekomst av KHV.

Tabell 3.A

#### Overvåkingsprogram for soner og segmenter for toårsperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til KHVD, som omhandlet i nr. I.2.1

		Antall kliniske kontroller per år (2 år)	Antall laboratorieundersøkelser per år (2 år)	Antall fisk i prøven
Akvakulturanlegg/ prøvetakingssteder	De første to årene i overvåkingsperioden	2	2	75 <sup>(1)</sup>
	Høyeste antall fisk per samleprøve: 2			

<sup>(1)</sup> Det skal tas prøver fra det antallet fisk som vil sikre påvisning av KHV med en konfidens på 95 % dersom antatt prevalens er 5 %.

Tabell 3.B

**Overvåkingsprogram for soner og segmenter for fireårsperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til KHVD, som omhandlet i nr. I.2.1**

		Antall kliniske kontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall fisk i prøven
Akvakulturanlegg/ prøvetakingssteder	De første to årene i overvåkingsperioden	1	1	30
Akvakulturanlegg/ prøvetakingssteder	De siste to årene i overvåkingsperioden	2	2	30
	Høyeste antall fisk per samleprøve:	2		

Tabell 3.C

**Overvåkingsprogram for soner eller segmenter for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD, som omhandlet i nr. I.3**

Risikonivå	Antall helsekontroller	Antall fisk i prøven
Høyt	2 per år	30
Middels	1 per år	30
Lavt	1 hvert 2. år	30

Høyeste antall fisk per samleprøve: 2

Tabell 3.D

**Overvåkingsprogram for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til KHVD i EØS-stater, soner eller segmenter der antall akvakulturanlegg er begrenset, og der målrettet overvåking av disse akvakulturanleggene ikke frambringer tilstrekkelige epidemiologiske data, som omhandlet i nr. I.3**

	Antall kliniske kontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall fisk i prøven

---

Prøvetakingspunkter	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30
---------------------	---------------	---------------	----

---

Høyeste antall fisk per samleprøve: 2

---

## DEL 4

### OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV *MARTEILIA REFRINGENS*

#### I. Krav til overvåkings- og bekjempelseprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens*

##### I.1. Generelle krav

Helsekontroller og, dersom det er relevant, prøvetaking med henblikk på laboratorieundersøkelse skal utføres på den tiden av året da prevalensen av parasitten er kjent for å være høyest i EØS-staten, sonen eller segmentet. Dersom slike opplysninger ikke er tilgjengelige, skal prøvetakingen utføres rett etter at vanntemperaturen har steget til over 17 °C.

Dersom det skal tas prøver av bløtdyr i samsvar med kravene omhandlet i del 4, skal følgende kriterier gjelde:

- a) Dersom *Ostrea* spp. og *Mytilus* spp. forekommer i produksjonsenhetene eller i produksjonsområdet, skal disse to slektene være likt representert i prøvene. Dersom bare én av disse slektene forekommer, skal det tas prøve av den. Dersom verken slekten *Ostrea* eller *Mytilus* forekommer, skal prøven være representativ for alle andre mottakelige arter på stedet.
- b) Dersom det i produksjonsenhetene forekommer svake bløtdyr, bløtdyr med åpne skall eller nylig døde bløtdyr, men som ikke har gått i oppløsning, skal slike bløtdyr velges i første rekke. Dersom slike bløtdyr ikke forekommer, skal de bløtdyrene som velges, omfatte de eldste friske bløtdyrene.
- c) Ved prøvetaking på akvakulturanlegg for bløtdyr der det benyttes mer enn én vannkilde til produksjon av bløtdyr, skal bløtdyr som representerer alle vannkilder, tas med i prøvetakingen på en slik måte at alle deler av akvakulturanlegget er proporsjonalt representert i prøven.
- d) Ved prøvetaking i akvakulturområder for bløtdyr skal prøven bestå av bløtdyr fra et tilstrekkelig antall prøvetakingspunkter på en slik måte at alle deler av

akvakulturområdet for bløtdyr er proporsjonalt representert i prøven. De viktigste faktorene å ta hensyn til ved valg av nevnte prøvetakingspunkter er tidligere prøvetakingspunkter der det har vært påvist *Marteilia refringens*, dyretetthet, vannstrømmer, forekomst av mottakelige arter, forekomst av smittebærende arter, batymetri og driftsrutiner. Naturlige forekomster skal inngå i prøvetakingen. I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus i kategori I med hensyn til *Marteilia refringens*

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer:**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens* kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr i EØS-staten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende overvåkingsprogram som omfatter helsekontroller og prøvetaking.

Toårig overvåkingsprogram:

- a) Akvakulturanleggene eller akvakulturområdene for bløtdyr har vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 4.A i avsnitt II.
- b) I nevnte toårsperiode må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om *Marteilia refringens* må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.
- c) Dersom *Ostrea edulis*, *Mytilus edulis* eller *Mytilus galloprovincialis* fra en EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori I skal inngå i prøven, skal de være innført på akvakulturanlegget eller i akvakulturområdet for bløtdyr senest våren rett forut for perioden for gjennomføring av overvåkingsprogrammet.

### **I.2.2. Bekjempelsesprogrammer:**

I de fleste tilfeller anses det som umulig å utrydde *Marteilia refringens*, men dersom EØS-staten vurderer dette som mulig, skal følgende modell for et bekjempelsesprogram benyttes.

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens* kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende bekjempelsesprogram:

- a) Tiltakene fastsatt i § 35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal særlig være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempelsessone og en overvåkingssone, rundt akvakulturanlegget/-anleggene eller akvakulturområdet/-områdene for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Marteilia refringens*.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av *Marteilia refringens*, f.eks. antall, alder, andel og fordeling av døde bløtdyr på akvakulturanlegget eller i akvakulturområdet for bløtdyr som er infisert med *Marteilia refringens*, herunder viltlevende bløtdyr, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, herunder viltlevende bløtdyr, nærhet til foredlingsvirksomheter, kontaknanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, arter, særlig mottakelige arter og smittebærende arter, som forekommer på akvakulturanleggene eller i akvakulturområdene for bløtdyr, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte og nærliggende akvakulturanleggene og akvakulturområdene for bløtdyr, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelses- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Marteilia refringens*, som skal tilsvare et område som fastsettes i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
- ii) Det skal opprettes en overvåkingssone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare et område rundt bekjempelsessonen, som fastsettes i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
- b) På alle akvakulturanlegg og i alle akvakulturområder for bløtdyr innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, og som ikke offisielt er erklært som infisert med *Marteilia refringens*, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst innsamling av prøver til testing av 150 bløtdyr etter at overføringsperioden for *Marteilia refringens* har startet. Dersom overføringsperioden ikke er kjent, skal prøvetakingen starte i perioden etter at vanntemperaturen har steget til over 17 °C.
- c) Alle akvakulturanlegg og alle akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Marteilia refringens*, skal tømmes, brakklegges og om mulig rengjøres og desinfiseres.

Brakkleggingen skal vare i minst

- i) to måneder for akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr med begrenset kontakt med de omkringliggende vannmassene, f.eks. klekkerier og yngelanlegg,
- ii) to måneder for akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr med ubegrenset kontakt med de omkringliggende vannmassene, forutsatt at de infiserte bløtdyrene av mottakelige arter og bløtdyrene av mottakelige arter med epidemiologisk tilknytning til det infiserte akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr er blitt høstet eller fjernet før den tiden på året når prevalensen av *Marteilia refringens* er kjent for å være høyest, eller dersom nevnte periode ikke er kjent, før vanntemperaturen overstiger 17 °C,
- iii) 14 måneder for akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr med ubegrenset kontakt med de omkringliggende vannmassene, forutsatt at de infiserte bløtdyrene av mottakelige arter og bløtdyrene av mottakelige arter med epidemiologisk tilknytning til det infiserte akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr ikke er blitt høstet eller fjernet før den tiden på året når prevalensen av *Marteilia refringens* er kjent for å være høyest, eller dersom slike data ikke er kjent, dersom bløtdyr av mottakelige arter ikke er blitt høstet eller fjernet før vanntemperaturen overstiger 17 °C.

Når alle akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, er tømt, skal de være brakklagt i minst fire uker samtidig.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømning, rengjøring, desinfisering og brakklegging av andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, alt etter hva som er relevant, innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Brakkleggingens varighet skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

- d) Alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som er blitt brakklagt innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, skal settes ut med bløtdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens*.

Utsetting av bløtdyr skal først finne sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2 bokstav c).

- e) Alle akvakulturanlegg og alle akvakulturområder for bløtdyr der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i EØS-staten, sonen eller segmentet som omfattes av bekjempelsesprogrammet, skal deretter omfattes av overvåkingsprogrammet omhandlet i nr. I.2.1 i denne del.



### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens***

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg eller i alle akvakulturområder for bløtdyr der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, foretas helsekontroller og prøvetaking i samsvar med tabell 4.B i avsnitt II, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets eller akvakulturområdets risiko for å bli infisert med *Marteilia refringens*.

Status som sykdomsfri kan bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, gir negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om *Marteilia refringens* er blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

### **I.4 Krav for å oppheve tiltak mot spredning av sykdom fastsatt i kapittel 9 (endring av helsestatus fra kategori V til kategori III) med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens***

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens* kan oppnå helsestatus i kategori III for denne listeførte sykdommen, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2 bokstav a), b) og c) er oppfylt; dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at *Marteilia refringens* er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som er blitt brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelse- og overvåkingssonene, er blitt satt ut med bløtdyr fra EØSstater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens*,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg eller alle akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt eller omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a),
- d) det ikke har vært bekreftet forekomst av infeksjon med *Marteilia refringens* i den toårsperioden som følger etter gjennomføring av tiltakene omhandlet i bokstav a), b)

og c), og mistankene i denne perioden er blitt utelukket i samsvar med framgangsmåtene beskrevet i nr. II.3.

## **II. Diagnostiske metoder og offisielle undersøkelser**

### **II.1. Prøver**

Hele dyret skal sendes til laboratoriet med henblikk på de diagnostiske testene som er beskrevet i nr. II.2 og II.3.

### **II.2. Diagnostiske metoder for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens***

De diagnostiske metodene som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Marteilia refringens* i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 4 i vedlegg 7, skal være histopatologi, vevsavtrykk eller PCR.

### **II.3. Offisiell undersøkelse og diagnostiske metoder for å bekrefte forekomst av eller utelukke mistanke om infeksjon med *Marteilia refringens***

Dersom det kreves at en mistanke om infeksjon med *Marteilia refringens* skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med § 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

- a) Den offisielle undersøkelsen skal omfatte minst én prøvetaking av 30 bløtdyr av mottakelige arter dersom mistanken bygger på en dødelighetsrapport, eller dersom dette ikke er tilfellet, av 150 bløtdyr av mottakelige arter etter at overføringsperioden for *Marteilia refringens* har startet. Dersom overføringsperioden ikke er kjent, skal prøvetakingen starte i perioden etter at vanntemperaturen har steget til over 17 °C.
- b) Prøvene skal analyseres ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i punkt i), i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 4 avsnitt I i vedlegg 7.
  - i) Forekomst av *Marteilia refringens* skal anses som bekreftet dersom et positivt resultat oppnådd ved hjelp av histopatologi, vevsavtrykk eller in situhybridisering kombineres med et positivt resultat oppnådd med PCR etterfulgt av sekvensering.
  - ii) En mistanke om infeksjon med *Marteilia refringens* kan utelukkes dersom testene omhandlet i punkt i) ikke viser ytterligere tegn på forekomst av *Marteilia refringens*.

Tabell 4.A

**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner eller segment for kontrollperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til *Marteilia refringens*, som omhandlet i nr. I.2.1**

	Antall helsekontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall bløtdyr i prøven
Akvakulturanlegg / akvakulturområder for bløtdyr	1	1	150

Tabell 4.B

**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner eller segment for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til *Marteilia refringens*, som omhandlet i nr. I.3**

Risikonivå	Antall helsekontroller	Antall laboratorieundersøkelser	Antall bløtdyr i prøven
Høyt	1 per år	1 hvert 2. år	150
Middels	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

## DEL 5

### OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV *BONAMIA OSTREAE*

#### I. Krav til overvåkings- og bekjempelsesprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae*

##### I.1. Generelle krav

Helsekontroller og, dersom det er relevant, prøvetaking av produksjonsenheter skal utføres på den tiden av året da prevalensen av *Bonamia ostreae* er kjent for å være høyest i EØS-staten, sonen eller segmentet. Dersom slike opplysninger ikke er tilgjengelige, skal prøvetakingen foretas om vinteren eller i begynnelsen av våren.

Dersom det skal tas prøver av bløtdyr i samsvar med kravene omhandlet i del 5, skal følgende kriterier gjelde:

- a) Dersom *Ostrea edulis* forekommer, er det bare østers av denne arten som skal velges for prøvetaking. Dersom *Ostrea edulis* ikke forekommer, skal prøven være representativ for alle andre mottakelige arter på stedet.
- b) Dersom det forekommer svake bløtdyr, bløtdyr med åpne skall eller nylig døde bløtdyr, men som ikke har gått i oppløsning, skal slike bløtdyr velges i første rekke. Dersom slike bløtdyr ikke forekommer, skal de bløtdyrene som velges, omfatte de eldste friske bløtdyrene.
- c) Ved prøvetaking på akvakulturanlegg der det benyttes mer enn én vannkilde til produksjon av bløtdyr, skal bløtdyr som representerer alle vannkilder, tas med i prøvetakingen på en slik måte at alle deler av akvakulturanlegget er proporsjonalt representert i prøven.
- d) Ved prøvetaking i akvakulturområder for bløtdyr skal bløtdyr fra et tilstrekkelig antall prøvetakingspunkter inngå i prøven. De viktigste faktorene å ta hensyn til ved valg av nevnte prøvetakingspunkter er tidligere prøvetakingspunkter der det har vært påvist *Bonamia ostreae*, dyretetthet, vannstrømmer, forekomst av mottakelige arter, forekomst av smittebærende arter, batymetri og driftsrutiner. Naturlige forekomster i eller tilstøtende til akvakulturområdene skal inngå i prøvetakingen.

## **I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus i kategori I med hensyn til *Bonamia ostreae***

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer:**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til *Bonamia ostreae* kan oppnå helsestatus i kategori I igjen for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i EØS-staten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende overvåkingsprogram som omfatter helsekontroller og prøvetaking.

Toårig overvåkingsprogram:

- a) Akvakulturanleggene eller akvakulturområdene for bløtdyr der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 5.A i denne del.
- b) I nevnte toårsperiode må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om *Bonamia ostreae* må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

- c) Dersom *Ostrea edulis* fra en EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori I skal inngå i prøven, skal dette være innført på akvakulturanlegget eller i akvakulturområdet for bløtdyr senest høsten rett forut for perioden for gjennomføring av overvåkingsprogrammet.

### **I.2.2. Bekjempelsesprogrammer:**

I de fleste tilfeller anses det som umulig å utrydde *Bonamia ostreae*, men dersom EØS-staten vurderer dette som mulig, skal følgende modell for et bekjempelsesprogram benyttes:

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til *Bonamia ostreae* kan oppnå helsestatus i kategori I igjen for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr i EØSstaten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende bekjempelsesprogram:

- a) Minimumstiltakene for bekjempelse fastsatt i § 35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal særlig være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempelsessone og en overvåkingszone, rundt akvakulturanlegget/anleggene eller akvakulturområdet/-områdene for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Bonamia ostreae*.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av nevnte listeførte sykdom, f.eks. antall, andel, alder og fordeling av døde bløtdyr på akvakulturanlegget eller i akvakulturområdet for bløtdyr infisert med *Bonamia ostreae*, herunder viltlevende bløtdyr, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, herunder viltlevende bløtdyr, nærhet til foredlingsvirksomheter, kontaknanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, arter som forekommer på akvakulturanleggene eller i akvakulturområdene for bløtdyr, særlig mottakelige arter og smittebærende arter, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte og nærliggende akvakulturanleggene eller i akvakulturområdene for bløtdyr, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelses- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Bonamia ostreae*, som skal tilsvare et område som fastsettes i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.

- ii) Det skal opprettes en overvåkingszone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare et område rundt bekjempelsessonen, som fastsettes i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
- b) På alle akvakulturanlegg og i alle akvakulturområder for bløtdyr innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, og som ikke offisielt er erklært som infisert med *Bonamia ostreae*, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst innsamling av prøver til testing av 150 bløtdyr av mottakelige arter, etter at overføringsperioden for *Bonamia ostreae* har startet. Dersom overføringsperioden ikke er kjent, skal prøvetakingen starte om vinteren eller i begynnelsen av våren.
- c) Alle akvakulturanlegg og alle akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert med *Bonamia ostreae*, skal tømmes, brakklegges og om mulig rengjøres og desinfiseres. Brakkleggingen skal vare i minst seks måneder.

Når alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, er tømt, skal de være brakklagt i minst fire uker samtidig.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømming, rengjøring, desinfisering og brakklegging av andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, alt etter hva som er relevant, innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Brakkleggingens varighet skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

- d) Alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som er blitt brakklagt innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, skal settes ut med bløtdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae*. Utsetting av bløtdyr skal først finne sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2 bokstav c).
- e) Alle akvakulturanlegg og alle akvakulturområder for bløtdyr der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i EØS-staten, sonen eller segmentet som omfattes av bekjempelsesprogrammet, skal deretter omfattes av overvåkingsprogrammet fastsatt i nr. I.2.

### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae***

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg eller i alle akvakulturområder for bløtdyr der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, foretas helsekontroller og prøvetaking i samsvar med tabell 5.B i avsnitt II i

denne del, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets eller akvakulturområdets risiko for å bli infisert med *Bonamia ostreae*.

Status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae* kan bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, har gitt negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om *Bonamia ostreae* er blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

#### **1.4 Krav for å oppheve tiltak mot spredning av sykdom fastsatt i kapittel 9 (endring av helsestatus fra kategori V til kategori III) med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae***

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae* kan oppnå helsestatus i kategori III for nevnte sykdom, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2 bokstav a), b) og c) er oppfylt. Dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at *Bonamia ostreae* er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som er blitt brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, er blitt satt ut med bløtdyr fra EØSstater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae*,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg eller alle akvakulturområder for bløtdyr som offisielt er erklært som infisert, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a),
- d) det ikke har vært bekreftet forekomst av infeksjon med *Bonamia ostreae* i den toårsperioden som følger etter gjennomføring av tiltakene omhandlet i bokstav a), b) og c), og mistankene i denne perioden er blitt utelukket i samsvar med framgangsmåtene beskrevet i nr. II.3.

## **II. Diagnostiske metoder og kriterier**

### **II.1. Prøver**

Hele dyret skal sendes til laboratoriet med henblikk på de diagnostiske testene som er beskrevet i nr. II.2 og II.3.

## **II.2. Diagnostiske metoder for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae***

De diagnostiske metodene som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til infeksjon med *Bonamia ostreae*, skal være histopatologi, vevsavtrykk eller PCR. Når nevnte diagnostiske metoder benyttes, skal de detaljerte metodene og framgangsmåtene beskrevet i del 5 i vedlegg 7 følges.

## **II.3. Diagnostiske kriterier for å bekrefte forekomst av eller utelukke mistanke om infeksjon med *Bonamia ostreae***

Dersom det kreves at en mistanke om infeksjon med *Bonamia ostreae* skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med artikkel 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

Den offisielle undersøkelsen skal omfatte minst én prøvetaking av 30 bløtdyr av mottakelige arter dersom mistanken bygger på en dødelighetsrapport, eller dersom dette ikke er tilfellet, av 150 bløtdyr av mottakelige arter etter at overføringsperioden for *Bonamia ostreae* har startet. Dersom overføringsperioden ikke er kjent, skal prøvetakingen starte om vinteren eller i begynnelsen av våren. Prøvene skal analyseres ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i punkt i), i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 5 avsnitt I i vedlegg 7.

- a) Forekomst av *Bonamia ostreae* skal anses som bekreftet dersom et positivt resultat oppnådd ved hjelp av histopatologi, vevsavtrykk eller in situ-hybridisering kombineres med et positivt resultat oppnådd med PCR etterfulgt av sekvensering, i samsvar med de godkjente metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 5 i vedlegg II.
- b) En mistanke om forekomst av infeksjon med *Bonamia ostreae* skal anses som utelukket dersom nevnte tester ikke viser ytterligere tegn på forekomst av *Bonamia ostreae*.

*Tabell 5.A*



**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner eller segment for kontrollperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til *Bonamia ostreae*, som omhandlet i nr. I.2.1**

	Antall helsekontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall bløtdyr i prøven
Akvakulturanlegg / akvakulturområder for bløtdyr	1	1	150

*Tabell 5.B*

**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner eller segment for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til *Bonamia ostreae*, som omhandlet i nr. I.3**

Risikonivå	Antall helsekontroller	Antall laboratorieundersøkelser	Antall bløtdyr i prøven
Høyt	1 per år	1 hvert 2. år	150
Middels	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

**DEL 6**

**OVERVÅKING OG METODER TIL BEKJEMPELSE AV HVITFLEKKSYKDOM (WSD)**

- I. Krav til overvåkings- og bekjempelsesprogrammer for å oppnå og opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til WSD, samt for å hindre spredning av infeksjon med WSSV**
- I.1. Generelle krav til kontroller og prøvetaking**

Det skal tas prøver av krepsdyr med henblikk på laboratorieundersøkelse på den tiden av året da vanntemperaturen forventes å være høyest. Nevnte krav til vanntemperatur

skal også gjelde for helsekontroller dersom disse er mulige å gjennomføre og relevante.

Dersom det skal tas prøver av oppdrettskrepssdyr i samsvar med kravene fastsatt i denne del, skal følgende kriterier gjelde:

- a) Dersom det forekommer svake eller døende krepssdyr i produksjonsenhetene, skal slike krepssdyr velges i første rekke. Dersom det ikke forekommer slike krepssdyr, skal de utvalgte krepssdyrene stamme fra forskjellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne individer, av de utvalgte mottakelige artene, som skal være proporsjonalt representert i prøven.
- b) Dersom det benyttes mer enn én vannkilde til krepssdyrproduksjon, skal mottakelige krepssdyr fra alle vannkilder inngå i prøvetakingen.

Dersom det ved krav om målrettet overvåking kreves overvåking av viltlevende bestander, skal antallet og den geografiske spredningen av prøvetakingspunkter fastsettes slik at det oppnås en rimelig dekning av EØS-staten, sonen eller segmentet. Prøvetakingspunktene skal også være representative for de forskjellige økosystemene der de viltlevende bestandene av mottakelige arter finnes, dvs. hav-, elvemunnings-, elve- og innsjøsystemer.

Dersom det kreves målrettet overvåking av viltlevende bestander, skal krepssdyrene som omfattes av prøvetakingen, velges på følgende måte:

- a) I områder med hav- og elvemunningsssystemer skal én eller flere av følgende arter velges: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* eller reker i Penaeidae-familien, dvs. *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Dersom nevnte arter ikke forekommer, skal prøven være representativ for andre mottakelige arter i Decapoda-ordenen på stedet. Med tanke på det store antallet mottakelige vertssarter kan verter velges fra slekter eller familier i Decapoda-ordenen dersom mottakelighet er blitt påvist ved forsøk eller naturlig.
- b) I elve- og innsjøsystemer skal én eller flere av følgende arter velges: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* eller *Orconectes limosus*. Dersom nevnte arter ikke forekommer, skal prøven være representativ for andre mottakelige arter i Decapoda-ordenen på stedet. Med tanke på det store antallet mottakelige vertssarter kan verter velges fra slekter eller familier i Decapoda-ordenen dersom mottakelighet er blitt påvist ved forsøk eller naturlig.
- c) Dersom det forekommer svake eller døende krepssdyr, skal slike krepssdyr velges i første rekke. Dersom det ikke forekommer slike krepssdyr, skal de utvalgte krepssdyrene stamme fra forskjellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne

individer, av de utvalgte mottakelige artene, som skal være proporsjonalt representert i prøven.

## **I.2. Særlige krav for å oppnå helsestatus i kategori I med hensyn til WSD**

### **I.2.1. Overvåkingsprogrammer:**

- a) En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori III med hensyn til WSD kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i EØS-staten, sonen eller segmentet der det holdes mottakelig arter oppført i vedlegg 1, oppfyller de relevante kravene som er fastsatt i vedlegg 3, og alle disse akvakulturanleggene og eventuelle prøvetakingspunkter i viltlevende bestander har vært omfattet av følgende toårige overvåkingsprogram som omfatter helsekontroller og prøvetaking:

Akvakulturanleggene eller prøvetakingspunktene har vært omfattet av helsekontroller og prøvetaking i minst to påfølgende år, som fastsatt i tabell 6.A i avsnitt II.

I nevnte toårsperiode må alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.2, ha gitt negative resultater for infeksjon med WSD, og enhver mistanke om WSD må ha blitt utelukket i samsvar med de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

- b) Dersom det i forbindelse med gjennomføringen av overvåkingsprogrammet omhandlet i bokstav a) bekreftes infeksjon med WSSV på et akvakulturanlegg som omfattes av nevnte overvåkingsprogram, og anleggets helsestatus i kategori II derfor er blitt trukket tilbake, kan akvakulturanlegget få tilbake sin helsestatus i kategori II umiddelbart og fortsette gjennomføringen av overvåkingsprogrammet for å oppnå status som sykdomsfri uten å gjennomføre et bekjempelsesprogram, som omhandlet i nr. I.2.2, forutsatt at
- i) det er et fastlandsanlegg hvis helsestatus for WSD er uavhengig av helsestatusen med hensyn til denne listeførte sykdommen i de omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 2,
  - ii) anlegget er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt; brakkleggingen skal vare i minst seks uker,
  - iii) det er blitt satt ut med krepsdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til WSD.

### **I.2.2. Bekjempelsesprogrammer:**

### I.2.2.1. Generelle krav

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til WSD kan oppnå helsestatus i kategori I for denne listeførte sykdommen dersom alle akvakulturanlegg i nevnte EØS-stat, sone eller segment der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, har vært omfattet av minst følgende bekjempelsesprogram:

- a) Minimumstiltakene for bekjempelse fastsatt i § 35 skal være gjennomført på en effektiv måte, og det skal være opprettet et kontrollområde, som omhandlet i § 30, som omfatter en bekjempelsessone og en overvåkingssone, rundt akvakulturanlegget/anleggene som offisielt er erklært som infisert med WSD.

Kontrollområdet skal defineres i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til faktorer som påvirker risikoen for spredning av WSD til oppdrettskrepssdyr og viltlevende krepssdyr, f.eks. antall, andel og fordeling av døde krepssdyr på det akvakulturanlegget som er infisert med WSD, avstand til og tetthet av nærliggende akvakulturanlegg, kontaknanlegg, arter som forekommer på akvakulturanleggene, oppdrettsmetoder som benyttes på de berørte og nærliggende akvakulturanleggene, hydrodynamiske forhold og andre faktorer av epidemiologisk betydning som påvises.

Ved opprettelse av bekjempelses- og overvåkingssoner skal følgende minimumskrav gjelde:

- i) Det skal opprettes en bekjempelsessone i umiddelbar nærhet av et akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med WSD, som skal tilsvare følgende:
  - 1) I hav- og elvemunningsområder: et område innenfor en sirkel med en radius på minst én tidevannsbevegelse eller minst 5 km, alt etter hva som er størst, med sentrum på det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med WSD, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.
  - 2) I ferskvann: hele nedbørfeltet for det akvakulturanlegget som offisielt er erklært som infisert med WSD. Mattilsynet kan begrense bekjempelsessonens utstrekning til deler av nedbørfeltet, forutsatt at dette ikke svekker tiltakene for å hindre spredning av WSD.
- ii) Det skal opprettes en overvåkingssone utenfor bekjempelsessonen som skal tilsvare følgende:
  - 1) I havområder: et område rundt bekjempelsessonen der sonene for tidevannsbevegelsen overlapper bekjempelsessonen, eller et område rundt bekjempelsessonen innenfor en sirkel med en radius på minst 10 km fra

sentrum av bekjempelsessonen, eller et tilsvarende område fastsatt i henhold til egnede hydrodynamiske eller epidemiologiske data.

2) I ferskvann: et utvidet område utenfor den opprettede bekjempelsessonen.

b) På alle akvakulturanlegg innenfor bekjempelsessonen der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, og som ikke offisielt er erklært som infisert med WSD, skal det foretas en offisiell undersøkelse som skal omfatte minst følgende elementer:

i) Innsamling av prøver til testing av ti krepsdyr dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med WSD, eller 150 krepsdyr dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*.

ii) Én helsekontroll: På de akvakulturanleggene der testene omhandlet i punkt i) har gitt negative resultater, skal helsekontrollene fortsette én gang i måneden på den tiden av året da det er sannsynlig at vanntemperaturen vil være høyest, fram til bekjempelsessonen oppheves i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

c) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med WSD, skal tømmes, rengjøres, desinfiseres og brakklegges. Brakkleggingen skal vare i minst seks uker. Når alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, er tømt, skal de være brakklagt i minst tre uker samtidig. Dette ledd får også anvendelse på nye akvakulturanlegg som offisielt erklæres som infisert i forbindelse med gjennomføringen av bekjempelsesprogrammet.

Når akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, har vært brakklagt, skal bekjempelsessonene omgjøres til overvåkingssoner.

Mattilsynet kan beslutte å kreve tømming, rengjøring, desinfisering og brakklegging av andre akvakulturanlegg innenfor de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene. Brakkleggingens varighet skal fastsettes av Mattilsynet etter en risikovurdering av hvert enkelt tilfelle.

d) Alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, skal gjenutsettes

i) med krepsdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til WSD, eller

ii) i en overgangsperiode fram til 31. desember 2020, med krepsdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med et godkjent program for overvåking av WSD.

Gjenutsetting skal først finne sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med WSD, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt i samsvar med nr. I.2.2.1 bokstav c).

- e) På alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i EØSstaten, sonen eller segmentet som omfattes av bekjempelsesprogrammet, og dersom det kreves overvåking av viltlevende bestander, skal de prøvetakingspunktene som er utvalgt omfattes av minst det programmet som er fastsatt i nr. I.2.1.

#### **I.2.2.2. Krav for å få tilbake status som sykdomsfri med hensyn til WSD for fastlandssegmenter som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg som tidligere er blitt erklært fritt for WSD**

Et fastlandssegment som omfatter ett enkelt akvakulturanlegg med helsestatus i kategori I med hensyn til WSD, hvis helsestatus for denne listeførte sykdommen er uavhengig av de omkringliggende naturlige vannmassene i samsvar med vedlegg 3 nr. 2, og hvis status i kategori I er blitt trukket tilbake, kan få tilbake sin helsestatus i kategori I umiddelbart etter at Mattilsynet har bekreftet at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Akvakulturanlegget med WSD er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt. Brakkleggingen skal ha vart i minst seks uker.
- b) Akvakulturanlegget med WSD er blitt satt ut med krepsdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I med hensyn til WSD.

#### **I.3. Særlige krav for å opprettholde helsestatus som sykdomsfri (kategori I) med hensyn til WSD**

Dersom det kreves målrettet overvåking for å opprettholde helsestatus i kategori I, skal det på alle akvakulturanlegg der det holdes mottakelige arter oppført i vedlegg 1, i den EØS-staten, sonen eller det segmentet som er berørt, foretas en helsekontroll og prøvetaking i samsvar med tabell 6 B i avsnitt II, idet det tas hensyn til akvakulturanleggets risiko for å bli infisert med WSD.

I EØS-stater, soner eller segmenter der antall akvakulturanlegg er begrenset og målrettet overvåking av disse anleggene ikke frambringer tilstrekkelige epidemiologiske data, skal overvåkingsprogrammene for å opprettholde status som sykdomsfri omfatte de prøvetakingspunktene som er utvalgt i samsvar med kravene fastsatt i nr. I.1.

Nevnte prøvetakingspunkter skal omfattes av kontroller og prøvetaking i henhold til en rotasjonsordning (50 % av prøvetakingspunktene hvert år). Prøvetakingen skal utføres

i samsvar med tabell 6 B i avsnitt II. Prøvene skal velges ut, tillages og undersøkes i samsvar med de diagnostiske metodene og prøvetakingsmetodene som er beskrevet i avsnitt II, og laboratorieundersøkelsene må ha gitt negative resultater med hensyn til WSD-agens.

Status som sykdomsfri skal bare opprettholdes så lenge alle prøver analysert ved bruk av de diagnostiske metodene og prøvetakingsmetodene som er beskrevet i nr. II.2, gir negative resultater for WSD, og enhver mistanke om WSD er blitt utelukket i samsvar med den offisielle undersøkelsen og de diagnostiske metodene som er beskrevet i nr. II.3.

#### **I.4. Krav for å oppheve tiltak mot spredning av sykdom fastsatt i kapittel 9 (endring av helsestatus fra kategori V til kategori III) med hensyn til WSD**

En EØS-stat, en sone eller et segment med helsestatus i kategori V med hensyn til WSD kan oppnå helsestatus i kategori III for denne listeførte sykdommen, forutsatt at

- a) kravene fastsatt i nr. I.2.2.1 bokstav a), b) og c) er oppfylt; dersom brakklegging ikke er teknisk mulig, skal akvakulturanleggene omfattes av et alternativt tiltak som gir nesten samme garanti for at WSSV er utryddet i akvakulturanleggets omgivelser,
- b) alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med WSD, og alle andre akvakulturanlegg som er blitt brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a) i de opprettede bekjempelses- og overvåkingssonene, er blitt satt ut med krepsdyr fra EØS-stater, soner eller segmenter med helsestatus i kategori I, II eller III med hensyn til WSD,
- c) gjenutsettingen først har funnet sted etter at alle akvakulturanlegg som offisielt er erklært som infisert med WSD, er blitt tømt, rengjort, desinfisert og brakklagt / omfattet av alternative tiltak i samsvar med bokstav a),
- d) det ikke har vært påvist WSD i den toårsperioden som følger etter gjennomføring av tiltakene omhandlet i bokstav og b), og mistankene i denne perioden er blitt utelukket i samsvar med framgangsmåtene beskrevet i nr. II.3.

## **II. Diagnostiske metoder og kriterier**

### **II.1. Prøver**

Prøver av epidermis (integument), enten dissekert eller i det undersøkte dyrets gangbein, pleopoder, munndeler eller gjeller, skal fikseres i 95 % etanol før tillaging av prøvene med henblikk på totrinns PCR.

Andre prøver, som fikseres med henblikk på histologi og transmisjonselektronmikroskopi, kan tas for å støtte de diagnostiske dataene som oppnås med PCR.

## **II.2. Diagnostiske metoder for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til WSD**

Den diagnostiske metoden som skal benyttes for å oppnå eller opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til WSD i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 6 i vedlegg 7, skal være totrinns PCR.

Dersom totrinns PCR gir positivt resultat, gir dette grunnlag for båndlegging på mistanke. Resultatet skal bekreftes ved sekvensering av amplikonet før de øvrige innledende bekjempelsestiltakene fastsatt i § 28 gjennomføres, dersom det er praktisk mulig, ved påvisning av patognomoniske tegn på WSD i de utvalgte mottakelige vertene ved hjelp av histologi og transmisjonselektronmikroskopi.

## **II.3. Offisiell undersøkelse og diagnostiske metoder for å utelukke mistanke om eller bekrefte forekomst av infeksjon med WSD**

Dersom det kreves at infeksjon med WSD skal bekreftes eller at en mistanke om denne infeksjonen skal utelukkes i samsvar med § 28 fjerde ledd, skal følgende framgangsmåter for kontroll, prøvetaking og testing benyttes:

- a) Den offisielle undersøkelsen skal omfatte minst én helsekontroll og én prøvetaking av ti krepsdyr dersom det observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem* som er forenlige med infeksjon med WSD, eller 150 krepsdyr dersom det ikke observeres kliniske tegn eller tegn *post mortem*. Prøvene skal analyseres ved hjelp av den diagnostiske metoden som er beskrevet i nr. II.2 (totrinns PCR).
- b) Forekomst av WSD skal anses som bekreftet når totrinns PCR etterfulgt av sekvensering i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er beskrevet i del 6 i vedlegg 7, viser positivt resultat for WSSV, og når det forekommer patognomoniske tegn på WSD i de utvalgte vertene.

En mistanke om WSD kan utelukkes dersom nevnte tester ikke viser ytterligere tegn på forekomst av WSD.

*Tabell 6.A*



**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner og segmenter for toårsperioden forut for oppnåelse av status som sykdomsfri med hensyn til WSD, som omhandlet i nr. I.2.1**

	Antall kliniske kontroller per år	Antall laboratorieundersøkelser per år	Antall krepsdyr i prøven
Akvakulturanlegg/prøvetakingssteder	1	1	150

*Tabell 6.B*

**Overvåkingsprogram for EØS-stater, soner og segmenter for å opprettholde status som sykdomsfri med hensyn til WSD, som omhandlet i nr. I.3.**

Risikonivå	Antall helsekontroller	Antall laboratorieundersøkelser	Antall krepsdyr i prøven
Høyt	1 per år	1 hvert 2. år	150
Middels	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150