Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1266/2007

af 26. oktober 2007

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 283 af 27.10.2007, s. 37)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 289/2008 af 31. marts 2008	L 89	3	1.4.2008
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 384/2008 af 29. april 2008	L 116	3	30.4.2008
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 394/2008 af 30. april 2008	L 117	22	1.5.2008
►M4	Kommissionens forordning (EF) nr. 708/2008 af 24. juli 2008	L 197	18	25.7.2008
►M5	Kommissionens forordning (EF) nr. 1108/2008 af 7. november 2008	L 299	17	8.11.2008
►M6	Kommissionens forordning (EF) nr. 1304/2008 af 19. december 2008	L 344	28	20.12.2008
►M7	Kommissionens forordning (EF) nr. 123/2009 af 10. februar 2009	L 40	3	11.2.2009
►M8	Kommissionens forordning (EF) nr. 789/2009 af 28. august 2009	L 227	3	29.8.2009
►M9	Kommissionens forordning (EF) nr. 1156/2009 af 27. november 2009	L 313	59	28.11.2009
►M10	Kommissionens forordning (EU) nr. 1142/2010 af 7. december 2010	L 322	20	8.12.2010
►M11	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 648/2011 af 4. juli 2011	L 176	18	5.7.2011

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1266/2007

af 26. oktober 2007

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet ([1]), særlig artikel 5, stk. 2, andet led,

under henvisning til Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får ([2]), særlig artikel 6, stk. 1 og 3, artikel 8, stk. 2, litra d), artikel 8, stk. 3, artikel 9, stk. 1, litra c), artikel 11 og 12 og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved direktiv 2000/75/EF er der fastsat regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af bluetongue i Fællesskabet, herunder etablering af beskyttelses- og overvågningszoner og forbud mod, at dyr af modtagelige arter forlader disse zoner. Kommissionen kan træffe beslutning om undtagelser fra dette forbud efter den i direktivet omhandlede procedure.

(2) Kommissionens beslutning 2005/393/EF af 23. maj 2005 om beskyttelses- og overvågningszoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for flytninger ud af og gennem disse zoner ([3]) indeholder bestemmelser om afgrænsningen af de overordnede geografiske områder, hvor medlemsstaterne skal etablere beskyttelses- og overvågningszoner (spærrezoner).

(3) Situationen i Fællesskabet med hensyn til bluetongue har ændret sig væsentligt siden vedtagelsen af beslutning 2005/393/EF, og der er gjort nye erfaringer med bekæmpelse af sygdommen, navnlig i kølvandet på den senere tids fund af nye serotyper af bluetonguevirus, nemlig fundet af serotype 8 i et område af Fællesskabet, hvor der ikke tidligere var blevet rapporteret om udbrud, og som ikke blev betragtet som truet af bluetongue, samt af serotype 1 af denne virus.

([1]) EFT L 378 af 31.12.1982. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/216/EF (EUT L 67 af 5.3.2004, s. 27).
([2]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).
([3]) EUT L 130 af 24.5.2005, s. 22. Senest ændret ved beslutning 2007/357/EF (EUT L 133 af 25.5.2007, s. 44).

▼B

(4) På grundlag af de erfaringer, der er gjort, bør harmoniseringen på fællesskabsplan af reglerne for kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af modtagelige dyr, bortset fra vildtlevende dyr, i forbindelse med bluetongue forbedres, da disse regler er en afgørende forudsætning for sikker handel med opdrættede dyr af modtagelige arter, der flyttes inden for og ud af spærrezoner, idet målet er at få fastlagt en mere bæredygtig strategi for bekæmpelse af bluetongue. Af harmoniserings- og klarhedshensyn bør beslutning 2005/393/EF derfor ophæves og afløses af nærværende forordning.

(5) Den nye situation med hensyn til bluetongue har også foranlediget Kommissionen til at søge videnskabelig rådgivning og bistand fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som har afgivet to videnskabelige rapporter og to videnskabelige udtalelser om bluetongue i 2007.

(6) I henhold til direktiv 2000/75/EF skal der ved afgrænsningen af beskyttelses- og overvågningszoner tages hensyn til de geografiske, administrative, økologiske og epizootiske faktorer, der er relevante for bluetongue, og til kontrolfaciliteterne. For at tage hensyn til disse faktorer bør der fastsættes regler vedrørende harmoniserede minimumskrav til overvågning af bluetongue i Fællesskabet.

(7) Overvågning og udveksling af oplysninger er nøgleelementer i en risikobaseret strategi for foranstaltninger til bekæmpelse af bluetongue. I det øjemed bør det først og fremmest, som supplement til definitionerne i artikel 2 i direktiv 2000/75/EF, defineres, hvad der forstås ved et bluetonguetilfælde, for at sikre enighed om de vigtigste parametre i forbindelse med et udbrud af bluetongue.

(8) Dertil kommer, at begrebet spærrezone, som anvendt i beslutning 2005/393/EF, har vist sig at være fyldestgørende, især hvis forekomsten af bluetonguevirus påvises i det smitteramte område to årstider i træk. Af praktiske årsager og af hensyn til klarheden i fællesskabslovgivningen bør der fastlægges en definition af spærrezoner, der omfatter både de beskyttelseszoner og de overvågningszoner, medlemsstaterne afgrænser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 2000/75/EF.

(9) Fastlæggelse af et på bestemte årstider bluetonguefrit område, for hvilket overvågningen ikke påviser overførsel af bluetongue eller forekomst af potentielle vektorer, er et meget vigtigt redskab i forbindelse med en bæredygtig håndtering af udbrud af bluetongue, der gør det muligt at flytte dyr sikkert. I dette øjemed bør der opstilles harmoniserede kriterier, som skal anvendes til at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode.

▼B

(10) Udbrud af bluetongue skal anmeldes i henhold til artikel 3 i direktiv 82/894/EØF og under anvendelse af den kodeform og de koder, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2005/176/EF af 1. marts 2005 om fastsættelse af kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF ([1]). I lyset af den aktuelle epidemiologiske udvikling i bluetongue bør anvendelsesområdet for dette anmeldelseskrav midlertidigt tilpasses, ved at forpligtelsen til at anmelde primærudbrud præciseres.

(11) Ifølge udtalelsen fra EFSA's Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd om kilderne til og forekomst af bluetongue ([2]), som blev vedtaget den 27. april 2007, er det afgørende, at der indføres passende overvågningsprogrammer, som gør det muligt at påvise forekomst af bluetongue så tidligt som muligt. Disse overvågningsprogrammer bør omfatte en klinisk, serologisk og entomologisk komponent, som uden videre kan anvendes i samtlige medlemsstater.

(12) Der er behov for en samlet indsats på fællesskabsplan for at sikre, at man kan analysere de epidemiologiske oplysninger, der opnås med programmerne for overvågning af bluetongue, herunder om fordelingen af bluetongueinfektioner og vektorer såvel regionalt som samlet set.

(13) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ([3]) indeholder bestemmelser om EF-tilskud til udryddelse, bekæmpelse og overvågning af bluetongue.

(14) I overensstemmelse med beslutning 90/424/EØF oprettedes ved Kommissionens beslutning 2007/367/EF af 25. maj 2007 om EF-tilskud til Italien til iværksættelse af et system for indsamling og analyse af epidemiologiske oplysninger om bluetongue ([4]) BlueTongue NETwork application (herefter benævnt »BT-Net-systemet«), som er et webbaseret system til indsamling, lagring og analyse af bluetongueovervågningsdata i medlemsstaterne. Det er helt afgørende, at dette system udnyttes i fuld udstrækning, så der kan fastlægges så effektive foranstaltninger som muligt til bekæmpelse af sygdommen, efterprøvelse af foranstaltningernes effektivitet og tilvejebringelse af det fornødne grundlag for sikre flytninger af dyr af modtagelige arter. For at sikre en mere effektiv udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de iværksatte programmer for overvågning af bluetongue bør disse oplysninger således udveksles via BT-Net-systemet.

([1]) EUT L 59 af 5.3.2005, s. 40. Ændret ved beslutning 2006/924/EF (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 48).
([2]) EFSA Journal (2007) 480, s. 1-20.
([3]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/-2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).
([4]) EUT L 139 af 31.5.2007, s. 30.

▼B

(15) Medmindre det er nødvendigt at afgrænse beskyttelses- og overvågningszoner på fællesskabsplan i henhold til artikel 8, stk. 2, litra d), i direktiv 2000/75/EF, bør denne afgræsning foretages af medlemsstaterne. Af klarhedshensyn bør medlemsstaterne dog straks underrette Kommissionen om enhver afgrænsning af beskyttelses- og overvågningszoner og om alle ændringer heri. Først og fremmest skal en medlemsstat, der agter ikke at opretholde afgrænsningen af et epidemiologisk relevant geografisk område i en spærrezone, først forelægge Kommissionen den relevante dokumentation for, at der ikke forekommer bluetonguevirus i det pågældende område.

(16) Undtagelser fra udtransportforbuddet vedrørende flytning af modtagelige dyr samt sæd, æg og embryoner herfra ud af en spærrezone bør kunne tillades på basis af en risikoanalyse, hvori der tages hensyn til de oplysninger, der er indsamlet under programmet for overvågning af bluetongue, udvekslingen af oplysninger med andre medlemsstater og Kommissionen via BT-Net-systemet, dyrenes bestemmelsessted og efterprøvelse af, at dyrene opfylder visse sundhedskrav, som garanterer sikre dyr. Flytning af dyr til omgående slagtning bør også være undtaget fra udtransportforbuddet, såfremt visse betingelser er opfyldt. På baggrund af den meget begrænsede risiko ved flytning af dyr til omgående slagtning og visse risikobegrænsende faktorer bør der fastsættes specifikke betingelser, der minimerer risikoen for overførsel af virus ved at kanalisere transporten af dyr fra en bedrift i en spærrezone til slagterier, der er udpeget på grundlag af en risikovurdering.

(17) Flytning af dyr inden for samme spærrezone, hvor den eller de samme serotyper af bluetonguevirus forekommer, udgør ikke en yderligere dyresundhedsrisiko og bør derfor på visse betingelser tillades af den kompetente myndighed.

(18) Ifølge udtalelsen fra EFSA's Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd om vektorer og vacciner ([1]), som blev vedtaget den 27. april 2007, kan flytninger af dyr, der er immuniseret med vaccination eller naturligt immuniserede, betragtes som sikre, uanset hvilket virus der måtte forekomme på oprindelsesstedet, og uanset vektoraktiviteten på bestemmelsesstedet. Det bør derfor fastsættes, hvilke betingelser immuniserede dyr skal opfylde, inden de flyttes ud af en spærrezone.

([1]) EFSA Journal (2007) 479, s. 1-29.

▼B

(19) I henhold til Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ([1]), Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet ([2]), Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF ([3]), og Kommissionens beslutning 93/444/EØF af 2. juli 1993 om de nærmere bestemmelser for samhandel inden for Fællesskabet med visse levende dyr og produkter, der er bestemt til udførsel til tredjelande ([4]), skal dyr, der flyttes, ledsages af sundhedscertifikater. Hvor undtagelser fra udtransportforbuddet vedrørende flytning af dyr af modtagelige arter ud af spærrezonen anvendes på dyr bestemt til samhandel inden for Fællesskabet eller til eksport til et tredjeland, bør disse certifikater indeholde en henvisning til nærværende forordning.

(20) I overensstemmelse med EFSA's udtalelse om vektorer og vacciner bør der fastsættes betingelser vedrørende behandling med godkendte insekticider på pålæsningsstedet af de køretøjer, der anvendes til transport af modtagelige dyr fra en spærrezone til eller gennem områder uden for en spærrezone. Er der under transitten gennem en spærrezone afsat en hvileperiode på et kontrolsted, bør dyrene være beskyttet mod vektorangreb. Behandling med godkendte insekticider af dyr og faciliteter på inficerede bedrifter samt af deres omgivelser bør dog kun foretages efter en nærmere defineret protokol på grundlag af positive resultater af en risikovurdering, som foretages fra sag til sag, og hvor der tages hensyn til geografiske, epidemiologiske, økologiske, miljømæssige og entomologiske oplysninger, samt en cost-benefit-analyse.

(21) Sundhedscertifikaterne som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF og i henhold til beslutning 93/444/EØF, som vedrører dyr bestemt til samhandel inden for Fællesskabet eller til eksport til et tredjeland, bør indeholde en angivelse af alle insekticidbehandlinger, der er foretaget i henhold til denne forordning.

(22) I lyset af behovet for at undgå unødvendige forstyrrelser af handelen må det være en hasteopgave at fastlægge en bæredygtig strategi for bekæmpelse af bluetonguevirus, som muliggør sikker handel med dyr af modtagelige arter, der flyttes inden for og ud af spærrezoner.

([1]) EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.
([2]) EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.
([3]) EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2007/265/EF (EUT L 114 af 1.5.2007, s. 17).
([4]) EFT L 208 af 19.8.1993, s. 34.

▼B

(23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL 1

FORMÅL OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes regler for kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning inden for og ud af spærrezoner af dyr som defineret i artikel 2, litra c), i direktiv 2000/75/EF i forbindelse med bluetongue.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning anvendes definitionerne i artikel 2 i direktiv 2000/75/EF.

Endvidere forstås ved:

a) »bluetonguetilfælde«: et dyr, der opfylder en af følgende betingelser:

i) Det udviser kliniske tegn på forekomst af bluetongue.

ii) Der er tale om et kontroldyr, som i en tidligere test har udvist negative serologiske resultater, og som siden denne test har serokonverteret fra negativ til positiv for antistoffer mod mindst én serotype af bluetongue.

iii) Der er isoleret og identificeret bluetonguevirus fra dyret.

iv) Det er testet positivt i serologiske bluetonguetest, eller der er fra dyret identificeret viralt antigen eller viral ribonukleinsyre (RNA), som er specifik(t) for en eller flere serotyper af bluetongue.

Derudover skal et sæt epidemiologiske data lade formode, at de kliniske tegn eller resultater af laboratorietest, der giver formodning om smitte med bluetongue, skyldes forekomst af virus på den bedrift, dyrene holdes på, og ikke kan tilskrives indførsel af vaccinerede eller seropositive dyr fra spærrezoner

b) »udbrud af bluetongue«: et udbrud af denne sygdom som defineret i artikel 2, litra c), i direktiv 82/894/EØF

▼B

c) »primærudbrud af bluetongue«: et udbrud som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 82/894/EØF, idet et bluetonguetilfælde ved anvendelsen af artikel 3, stk. 1, første led, i samme direktiv er et primærudbrud i følgende tilfælde:

i) Det er ikke epidemiologisk forbundet med et tidligere udbrud, eller

ii) det giver anledning til afgrænsning af en spærrezone eller ændring af en eksisterende spærrezone, jf. artikel 6

d) »spærrezone«: en zone, der udgøres af de beskyttelseszoner samt de overvågningszoner, der afgrænses i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 2000/75/EF

e) »et på bestemte årstider bluetonguefrit område«: et epidemiologisk relevant geografisk område i en medlemsstat, for hvilket overvågningen i en periode af året ikke påviser overførsel af bluetonguevirus eller forekomst af voksne insekter af slægten *Culicoides*, der kan formodes at være potentielle vektorer

f) »transit«: flytning af dyr

i) ud af eller gennem en spærrezone

ii) ud af en spærrezone gennem en zone, der ikke er en spærrezone, og tilbage til samme spærrezone, eller

iii) ud af en spærrezone gennem en zone, der ikke er en spærrezone, til en anden spærrezone.

KAPITEL 2

OVERVÅGNING OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 3

Anmeldelse af bluetongue

Medlemsstaterne anmelder primærudbrud og udbrud af bluetongue via systemet for anmeldelse af dyresygdomme under anvendelse af den kodeform og de koder, der er fastsat i beslutning 2005/176/EF.

Artikel 4

Programmer for overvågning af bluetongue

Medlemsstaterne gennemfører følgende programmer i overensstemmelse med minimumskravene i bilag I:

a) programmer for overvågning af bluetongue i spærrezoner

b) programmer for overvågning af bluetongue uden for spærrezoner.

▼B

Artikel 5

Epidemiologiske oplysninger

1. Medlemsstaterne sender oplysninger om bluetongue indsamlet i forbindelse med gennemførelsen af programmerne for overvågning af bluetongue i og uden for spærrezonerne til BlueTongue NETwork application (herefter benævnt »BT-Net-systemet«), som er oprettet ved beslutning 2007/367/EF, herunder:

a) en månedlig rapport, som indsendes senest en måned efter udgangen af referencemåneden, og som mindst indeholder:

   i) dataene om de kontroldyr, der anvendes i de iværksatte programmer for overvågning af bluetongue i spærrezonerne

   ii) de entomologiske data fra de iværksatte programmer for overvågning af bluetongue i spærrezonerne

b) en midtvejsrapport, der dækker årets første seks måneder og indsendes senest den 31. juli hvert år, og som mindst skal indeholde:

   i) dataene fra de iværksatte programmer for overvågning af bluetongue uden for spærrezonerne

   ii) vaccinationsdataene fra spærrezonerne

c) en årlig rapport, som indsendes senest den 30. april det følgende år, og som indeholder de i litra b), nr. i) og ii), angivne oplysninger for det foregående år.

2. De oplysninger, der skal sendes til BT-Net-systemet, er angivet i bilag II.

KAPITEL 3

RESTRIKTIONER FOR FLYTNING AF DYR SAMT SÆD, ÆG OG EMBRYONER HERFRA

Artikel 6

Spærrezoner

1. Medlemsstaterne giver inden for 24 timer Kommissionen meddelelse om deres spærrezoner og om enhver ændring i situationen for disse zoner.

2. Inden enhver beslutning om at lade et epidemiologisk relevant geografisk område udgå af en spærrezone forelægger medlemsstaterne Kommissionen dokumentation for, at der ikke har forekommet bluetonguevirus i det pågældende område i en periode på to år efter gennemførelsen af programmet for overvågning af bluetongue i spærrezonen.

3. Kommissionen informerer via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed medlemsstaterne om listen over spærrezoner.

▼B

4. Medlemsstaterne opstiller en liste over spærrezonerne på deres område, holder listen ajour og gør den tilgængelig for de andre medlemsstater og for offentligheden.

5. Kommissionen offentliggør den ajourførte liste over spærrezoner på sit websted, dog udelukkende til information.

Listen skal indeholde oplysninger om de serotyper af bluetonguevirus, der forekommer i hver enkelt spærrezone, som gør det muligt, med henblik på anvendelsen af artikel 7 og 8, at identificere de afgrænsede spærrezoner i forskellige medlemsstater, hvor de samme serotyper af bluetonguevirus forekommer.

Artikel 7

Betingelser for flytning inden for samme spærrezone

1. Den kompetente myndighed giver tilladelse til flytning af dyr inden for samme spærrezone, hvor den eller de samme serotyper af bluetonguevirus forekommer, hvis de dyr, der skal flyttes, ikke udviser kliniske tegn på bluetongue på dagen for transporten.

2. Flytning af dyr fra en beskyttelseszone til en overvågningszone kan dog kun tillades, hvis:

a) dyrene opfylder betingelserne i bilag III, eller

b) dyrene opfylder andre tilfredsstillende dyresundhedsgarantier på grundlag af et positivt resultat af en risikovurdering af foranstaltninger mod spredning af bluetonguevirus og beskyttelse mod vektorangreb, som kræves af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet og er godkendt af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet, inden flytningen af de pågældende dyr, eller

c) dyrene er bestemt til omgående slagtning.

▼M8

2a. Medlemsstaterne kan på grundlag af resultatet af en risikovurdering, hvor der skal tages hensyn til fyldestgørende epidemiologiske data indsamlet på grundlag af gennemførelsen af overvågning i overensstemmelse med punkt 1.1.2.1 eller 1.1.2.2 i bilag I, afgrænse en del af en beskyttelseszone som en »spærrezone med vaccination og uden forekomst af en eller flere specifikke serotyper af bluetonguevirus« (»område med lavere risiko«) på følgende betingelser:

▼M7

i) Der anvendes vaccination i denne del af beskyttelseszonen for en eller flere specifikke serotyper af bluetonguevirus.

ii) Denne eller disse specifikke serotyper af bluetonguevirus forekommer ikke i denne del af beskyttelseszonen.

▼M7

En medlemsstat, som agter at afgrænse en del af en beskyttelseszone som et »område med lavere risiko«, giver Kommissionen meddelelse herom. Denne meddelelse vedlægges alle de oplysninger og data, der er nødvendige for at begrunde afgrænsningen på baggrund af den epidemiologiske situation i den berørte zone, navnlig med hensyn til det iværksatte program for overvågning af bluetongue. Den underretter også straks de øvrige medlemsstater herom.

Flytning af dyr inden for samme spærrezone fra et område, hvor den eller de samme serotyper af bluetonguevirus forekommer, til en del af den samme spærrezone, der er afgrænset som et »område med lavere risiko«, må kun tillades, hvis:

a) dyrene opfylder betingelserne i bilag III, eller

b) dyrene opfylder andre tilfredsstillende dyresundhedsgarantier på grundlag af et positivt resultat af en risikovurdering af foranstaltninger mod spredning af bluetonguevirus og beskyttelse mod vektorangreb, som kræves af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet og er godkendt af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet, inden flytningen af de pågældende dyr, eller

c) dyrene er bestemt til omgående slagtning.

3. Oprindelsesmedlemsstaten informerer omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 2, litra b), eller stk. 2a, litra b), omhandlede dyresundhedsgarantier.

4. For dyr som omhandlet i stk. 1, 2 og 2a indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»Dyr i overensstemmelse med … (artikel 7, stk. 1/artikel 7, stk. 2, litra a)/artikel 7, stk. 2, litra b)/artikel 7, stk. 2, litra c)/artikel 7, stk. 2a, litra a)/artikel 7, stk. 2a, litra b)/artikel 7, stk. 2a, litra c) — angives, alt efter hvad der er relevant) i forordning (EF) nr. 1266/2007«.

▼B

Artikel 8

Betingelser for undtagelse fra udtransportforbuddet i henhold til direktiv 2000/75/EF

1. Flytning af dyr samt sæd, æg og embryoner herfra fra en bedrift, en sædopsamlingsstation eller en opbevaringsstation i en spærrezone til en anden bedrift, en anden sædopsamlingsstation eller en anden opbevaringsstation er undtaget fra udtransportforbuddet indført i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c), og artikel 10, nr. 1, i direktiv 2000/75/EF, forudsat at dyrene samt sæden, æggene og embryonerne herfra opfylder:

▼B

a) betingelserne i bilag III til denne forordning, eller

b) andre tilfredsstillende dyresundhedsgarantier på grundlag af et positivt resultat af en risikovurdering af foranstaltninger mod spredning af bluetonguevirus og beskyttelse mod vektorangreb, som kræves af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet og er godkendt af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet, inden flytningen af de pågældende dyr.

2. Oprindelsesmedlemsstaten informerer omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1, litra b), omhandlede dyresundhedsgarantier.

3. Der indføres under kontrol af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet en kanaliseringsprocedure, der sikrer, at dyr samt sæd, æg og embryoner herfra, der flyttes i overensstemmelse med betingelserne i stk. 1, litra b), ikke efterfølgende flyttes til en anden medlemsstat, medmindre dyrene opfylder betingelserne i stk. 1, litra a).

4. Flytning af dyr fra en bedrift i en spærrezone til omgående slagtning er undtaget fra udtransportforbuddet indført i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c), og artikel 10, nr. 1, i direktiv 2000/75/EF, forudsat at:

a) der ikke er registreret nogen bluetonguetilfælde på oprindelsesbedriften i mindst 30 dage inden afsendelsesdatoen

▼M4

b) dyrene transporteres

— under dyrlægetilsyn til bestemmelsesslagteriet, hvor de skal slagtes senest 24 timer efter ankomsten

— direkte, medmindre der gennemføres en hvileperiode i henhold til forordning (EF) nr. 1/2005 ([1]) på et kontrolsted i samme spærrezone

▼B

c) den kompetente myndighed på afsendelsesstedet underretter den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om den påtænkte flytning af dyrene mindst 48 timer inden pålæsningen af dyrene.

5. Uanset stk. 4, litra b), kan den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet på grundlag af en risikovurdering kræve, at den kompetente myndighed på oprindelsesstedet etablerer en procedure for kanalisering af transporten af de deraf omfattede dyr til udpegede slagterier.

Sådanne udpegede slagterier udvælges på grundlag af en risikovurdering, hvori der tages hensyn til kriterierne i bilag IV.

Oplysninger om de udpegede slagterier gøres tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden. Disse oplysninger formidles ligeledes i BT-Net-systemet.

([1]) EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1.

▼M4

5a. Flytning af dyr, der ikke er udstedt certifikat for i overensstemmelse med stk. 1, fra en bedrift i en spærrezone direkte til udgangsstedet, som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i beslutning 93/444/EØF, med henblik på eksport til et tredjeland er undtaget fra udtransportforbuddet indført i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c), og artikel 10, nr. 1), i direktiv 2000/75/EF, forudsat at:

a) der ikke er registreret nogen bluetonguetilfælde på oprindelsesbedriften i mindst 30 dage inden afsendelsesdatoen

b) dyrene transporteres til udgangsstedet

— under officielt tilsyn

— direkte, medmindre der gennemføres en hvileperiode i henhold til forordning (EF) nr. 1/2005 på et kontrolsted i samme spærrezone.

6. For dyr samt sæd, æg og embryoner herfra som omhandlet i stk. 1, 4 og 5a indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»… (Dyr/sæd/æg/embryoner — angives, alt efter hvad der er relevant) i overensstemmelse med … (artikel 8, stk. 1, litra a), artikel 8, stk. 1, litra b), artikel 8, stk. 4, eller artikel 8, stk. 5a, alt efter hvad der er relevant) i forordning (EF) nr. 1266/2007«.

▼B

Artikel 9

Yderligere betingelser for transit af dyr

1. Den kompetente myndighed tillader transit af dyr, forudsat at:

a) dyr fra en spærrezone, der transporteres gennem områder uden for en spærrezone, samt de anvendte transportmidler behandles med godkendte insekticider og/eller repellanter efter behørig rengøring og desinficering på pålæsningsstedet, og under alle omstændigheder inden de forlader spærrezonen

b) dyr, der transporteres fra et område uden for en spærrezone gennem en spærrezone, samt de anvendte transportmidler behandles med godkendte insekticider og/eller repellanter efter behørig rengøring og desinficering på pålæsningsstedet, og under alle omstændigheder inden de føres ind i spærrezonen

▼M8

c) dyrene, når der under transporten gennem en spærrezone er afsat en hvileperiode på over én dag på et kontrolsted, er beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis transitten foregår:

a) udelukkende fra eller gennem epidemiologisk relevante geografiske områder i spærrezonen i den årstidsbestemte bluetonguevektorfrie periode, der er fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller

▼**M8**

b) fra eller gennem dele af spærrezonen, der er afgrænset som et »område med lavere risiko«, jf. artikel 7, stk. 2a.

3. Hvis dyrene opfylder mindst én af betingelserne i bilag III, afsnit A, punkt 5, 6 og 7, finder kravene vedrørende behandling af dyr fastsat i stk. 1, litra a) og b), og vedrørende beskyttelse af dyr fastsat i stk. 1, litra c), ikke anvendelse.

4. For dyr som omhandlet i stk. 1 indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF, eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»Insekticid-/repellentbehandling med … *(produktets navn)*, foretaget den … *(dato)* i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1266/2007 (*)«.

_____

(*) EUT L 283 af 27.10.2007, s. 37.

▼**M3**

Artikel 9a

Overgangsbestemmelser

1. Uanset artikel 8, stk. 1, litra a), kan bestemmelsesmedlemsstaterne indtil den ►**M11** 30. juni 2012 ◄ på grundlag af resultatet af en risikovurdering, der tager hensyn til de entomologiske og epidemiologiske forhold, dyrene indføres under, kræve, at flytning af dyr, som er omfattet af undtagelsen i artikel 8, stk. 1, og som opfylder mindst en af betingelserne i bilag III, afdeling A, punkt 1-4, men som ikke opfylder betingelserne i samme afdelings punkt 5, 6 og 7, skal ske under overholdelse af følgende supplerende betingelser:

a) Dyrene skal være under 90 dage gamle.

b) Dyrene skal siden fødslen have været opstaldet under vektorsikrede forhold.

c) De test, der er omhandlet i bilag III, afdeling A, punkt 1, 3 og 4, skal være gennemført på prøver, der er udtaget tidligst syv dage før flytningsdatoen.

2. En medlemsstat, der agter at anvende de supplerende betingelser fastsat i stk. 1, underretter forinden Kommissionen herom.

Den skal forelægge Kommissionen alle nødvendige oplysninger og data, der kræves for at begrunde anvendelsen af sådanne supplerende betingelser på grundlag af dens entomologiske og epidemiologiske situation, navnlig med hensyn til vektorart og virusserotype, klimatiske forhold og driftsform for den modtagelige drøvtyggerart.

Hvis Kommissionen ikke senest syv dage efter meddelelsesdatoen har gjort indsigelse, har den pågældende medlemsstat ret til fremdeles at anvende de supplerende betingelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater herom.

3. Kommissionen gør oplysninger om anvendelse af supplerende betingelser i henhold til stk. 2 offentligt tilgængelige.

▼**M8**

4. For dyr som omhandlet i stk. 1 indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF, eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»Dyr i overensstemmelse med artikel 9a, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1266/2007«.

▼**B**

KAPITEL 4

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 10

Ophævelse

Beslutning 2005/393/EF ophæves.

Artikel 11

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på femtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M5

BILAG I

Minimumskrav til programmer for overvågning af bluetongue (jf. artikel 4)

1. *Minimumskrav til programmer for overvågning af bluetongue, som medlemsstaterne skal gennemføre i spærrezoner*

Programmer for overvågning af bluetongue skal have til formål at tilvejebringe oplysninger om bluetongueudviklingen i en spærrezone. Programmer for overvågning af bluetongue har som målsætning at påvise indslæbning af nye serotyper af bluetongue og at dokumentere fravær af bestemte serotyper af bluetongue. Andre målsætninger kan være at dokumentere, at der ikke har forekommet bluetonguevirus, at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode og at identificere vektorarterne.

Den geografiske referenceenhed i forbindelse med overvågning af bluetongue afgrænses som et felt på ca. 45 × 45 km (omkring 2 000 km^2), medmindre særlige miljøforhold begrunder en anden størrelse. Medlemsstaterne kan også anvende »regionen«, jf. definitionen i artikel 2, stk. 2, litra p), i direktiv 64/432/EØF, som den geografiske referenceenhed for overvågningen.

1.1. Programmer for overvågning af bluetongue skal som et minimum omfatte passiv klinisk overvågning og aktiv laboratoriebaseret overvågning. jf. punkt 1.1.1 og 1.1.2.

1.1.1. Passiv klinisk overvågning

— skal bestå i et formelt og korrekt dokumenteret fast system til påvisning og undersøgelse af tilfælde af mistanke, herunder et system for tidlig varsling til rapportering af mistænkelige tilfælde. Ejere og brugere samt dyrlæger skal omgående indberette ethvert mistænkeligt tilfælde til den kompetente myndighed. Alle mistænkelige tilfælde, der skyldes forekomst af serotyper af bluetongue, der ikke forventes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske område, skal med det samme undersøges grundigt af den kompetente myndighed med henblik på at fastslå, hvilke serotyper af bluetonguevirus der forekommer

— skal intensiveres i vektorens aktivitetsperiode

— skal omfatte gennemførelse af oplysningskampagner, som først og fremmest skal sætte ejere og brugere samt dyrlæger i stand til at identificere kliniske tegn på bluetongue.

1.1.2. Aktiv laboratoriebaseret overvågning skal omfatte mindst én — eller en kombination af — serologisk overvågning med kontroldyr, serologiske/-virologiske undersøgelser eller målrettet, risikobaseret overvågning, jf. punkt 1.1.2.1, 1.1.2.2 og 1.1.2.3.

▼M7

1.1.2.1. Overvågning med kontroldyr:

— Overvågning med kontroldyr skal bestå i et aktivt årligt program for testning af kontroldyr, som har til formål at vurdere forekomsten af bluetonguevirus i spærrezonen. Kontroldyrene skal så vidt muligt være kvæg. Dyrene skal befinde sig i områder i spærrezonen, hvor der — efter en risikoanalyse, hvor der er taget hensyn til entomologiske og økologiske evalueringer — er bekræftet forekomst af vektoren, eller hvor der findes egnede levesteder for vektoren, som den kan formere sig i.

— Kontroldyrene skal testes mindst en gang om måneden i den pågældende vektors aktivitetsperiode, hvis denne kendes. I mangel af disse oplysninger skal kontroldyrene testes mindst en gang om måneden hele året.

— Minimumsantallet af kontroldyr pr. geografisk enhed i forbindelse med overvågning af bluetongue skal være repræsentativt og tilstrækkeligt til at påvise en månedlig incidens ([1]) på 2 % med en konfidens på 95 % i hver enkelt geografisk enhed.

— Laboratorietest skal tilrettelægges, så positive screeningtest efterfølges af de specifikke serologiske/virologiske serotypetest — målrettet mod den eller de relevante serotyper af bluetongue — som er nødvendige for at fastslå, hvilke specifikke serotyper der forekommer i det epidemiologisk relevante geografiske område.

▼M8

1.1.2.2. Serologiske/virologiske undersøgelser

— skal som et minimum bestå i et aktivt årligt program for serologisk/-virologisk testning af populationer af modtagelige arter, som har til formål at påvise overførsel af bluetonguevirus ved hjælp af stikprøvebaseret serologisk og/eller virologisk testning, som gennemføres i alle epidemiologisk relevante geografiske områder i den periode af året, hvor der er størst sandsynlighed for at påvise infektion eller serokonvertering

— skal tilrettelægges, så prøverne er repræsentative for og tilpasset til strukturen af den population af modtagelige arter, der skal udtages prøver af i det epidemiologisk relevante geografiske område, og prøvestørrelsen er beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 20 % med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende geografiske område. Med henblik på afgrænsning af en del af en beskyttelseszone som »område med lavere risiko«, jf. artikel 7, stk. 2a, skal undersøgelsen omfatte en prøvestørrelse beregnet med henblik på påvisning af en månedlig prævalens på 2 % med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende geografiske område

— skal sikre, at seropositive dyr fra vaccinerede eller immuniserede populationer ikke indvirker forstyrrende på de serologiske undersøgelser

([1]) Det antages, at den årlige serokonverteringsrate i et inficeret område normalt er på 20 %. I Fællesskabet er virusset imidlertid primært i omløb i en periode på omkring seks måneder (slutningen af foråret til midt på efteråret). De 2 % er således et konservativt skøn over den forventede månedlige serokonverteringsrate.

▼M8

— skal sikre, at laboratorietest tilrettelægges, så positive screeningtest efterfølges af de specifikke serologiske/virologiske serotypetest — målrettet mod den eller de serotyper af bluetongue, der forventes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske område — som er nødvendige for at fastslå, hvilke specifikke serotyper der forekommer

— kan også tilrettelægges med henblik på overvågning af vaccinationsdækningen og distributionen af forskellige serotyper af bluetongue, der forekommer i spærrezonen

— kan også omfatte test af prøver, der er indsamlet til andre formål, f.eks. prøver fra slagterier og af mælk i tanke.

▼M5

1.1.2.3. Målrettet, risikobaseret overvågning

— skal bestå i et formelt og korrekt dokumenteret fast system, der har til formål at dokumentere fravær af bestemte serotyper af bluetongue

— vedrører en målpopulation af modtagelige dyr, der er udsat for en forholdsvis stor risiko vurderet ud fra det sted, hvor de er, de geografiske forhold og epidemiologien for den eller de serotyper af bluetongue, der forventes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske område

— skal omfatte en prøveudtagningsstrategi, som er indrettet efter den pågældende målpopulation. Antallet af prøver skal være beregnet med henblik på påvisning af udgangsprævalensen (baseret på den kendte risiko for målpopulationen) med en konfidens på 95 % i målpopulationen i det pågældende epidemiologisk relevante geografiske område. Hvis prøver ikke hidrører fra enkeltdyr, skal antallet af prøver tilpasses efter de anvendte diagnosticeringsprocedurers følsomhed.

1.2. Med henblik på at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode, jf. bilag V, skal entomologisk overvågning opfylde følgende krav:

— Den skal som et minimum bestå i et aktivt årligt program for indfangning af vektorer ved hjælp af permanent opstillede sugefælder, idet formålet er at kortlægge vektorens populationsdynamik.

— Der skal anvendes sugefælder med ultraviolet lys i overensstemmelse med på forhånd fastlagte protokoller. Fælderne skal være aktiveret hele natten og mindst:

  — én nat om ugen i måneden før den forventede begyndelse og i måneden før den forventede afslutning på den årstidsbestemte vektorfrie periode

  — én nat om måneden i den vektorfrie periode.

  — Aktiveringshyppigheden for sugefælderne kan tilpasses på grundlag af den dokumentation, der akkumuleres i de første tre år, fælderne er i brug.

— Mindst én sugefælde skal anbringes i alle epidemiologisk relevante geografiske områder i hele det på bestemte årstider bluetonguefrie område. En andel af de mitter, der indsamles i sugefælderne, skal sendes til et specialiseret laboratorium, der er i stand til at tælle og identificere de formodede vektorarter.

▼M5

1.3. Overvågning med henblik på at forelægge Kommissionen dokumentation for, at der ikke forekommer bluetonguevirus i et epidemiologisk relevant geografisk område i en periode på to år, jf. artikel 6, stk. 2:

— skal omfatte mindst én — eller en kombination af — serologisk overvågning med kontroldyr, serologiske/virologiske undersøgelser og målrettet, risikobaseret overvågning, jf. punkt 1.1.2.1, 1.1.2.2 og 1.1.2.3

— skal tilrettelægges, så prøverne er repræsentative for og tilpasset til strukturen af den population af modtagelige arter, der skal udtages prøver af i det epidemiologisk relevante geografiske område, og prøvestørrelsen er beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 20 % ([1]) med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende geografiske område, hvis der ikke er foretaget massevaccination, eller

— skal tilrettelægges, så prøverne er repræsentative for og tilpasset til strukturen af den population af modtagelige arter, der skal udtages prøver af i det epidemiologisk relevante geografiske område, og prøvestørrelsen er beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 10 % ([2]) med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende geografiske område, hvis der er foretaget massevaccination.

2. *Minimumskrav til programmer for overvågning af bluetongue, som medlemsstaterne skal gennemføre uden for spærrezoner*

Programmer for overvågning af bluetongue skal have til formål at påvise eventuelle enkeltforekomster af bluetonguevirus og at dokumentere, at det pågældende virus ikke forekommer i en bluetonguefri medlemsstat eller et bluetonguefrit epidemiologisk relevant geografisk område.

Programmer for overvågning af bluetongue skal som et minimum omfatte passiv klinisk overvågning og aktiv laboratoriebaseret overvågning. jf. punkt 2.1 og 2.2.

2.1. Passiv klinisk overvågning

— skal bestå i et formelt og korrekt dokumenteret fast system til påvisning og undersøgelse af tilfælde af mistanke, herunder et system for tidlig varsling til rapportering af mistænkelige tilfælde. Ejere og brugere samt dyrlæger skal omgående indberette ethvert mistænkeligt tilfælde til den kompetente myndighed. Alle mistænkelige tilfælde skal med det samme undersøges grundigt af den kompetente myndighed med henblik på at bekræfte eller afkræfte et udbrud af bluetongue

— skal intensiveres i vektorens aktivitetsperiode i områder med en specifik, forholdsvis større risiko vurderet ud fra geografiske og epidemiologiske data

— skal omfatte gennemførelse af oplysningskampagner, som først og fremmest skal sætte ejere og brugere samt dyrlæger i stand til at identificere kliniske tegn på bluetongue.

([1]) Det antages, at den årlige serokonverteringsrate i et inficeret område normalt er på 20 %. Hvis oplysninger viser, at den årlige serokonverteringsrate i det epidemiologisk relevante geografiske område er lavere end 20 %, skal antallet af prøver dog beregnes med henblik på at påvise den skønnede lavere prævalens.

([2]) Det antages, at den årlige serokonverteringsrate i et område, hvor der er foretaget vaccination, normalt er på 10 %. Hvis oplysninger viser, at den årlige serokonverteringsrate i det epidemiologisk relevante geografiske område, hvor der er foretaget vaccination, er lavere end 10 %, skal antallet af prøver dog beregnes med henblik på at påvise den skønnede lavere prævalens.

▼M5

2.2. Aktiv laboratoriebaseret overvågning skal omfatte mindst én — eller en kombination af — serologisk overvågning med kontroldyr, serologiske/virologiske undersøgelser eller målrettet, risikobaseret overvågning, jf. punkt 2.2.1, 2.2.2 og 2.2.3.

2.2.1. Serologisk overvågning med kontroldyr

— Serologisk overvågning med kontroldyr skal bestå i et aktivt årligt program for testning af kontroldyr, som har til formål at påvise overførsel af bluetonguevirus uden for spærrezonerne. Der skal lægges særlig vægt på områder med stor risiko vurderet ud fra geografiske og epidemiologiske data.

— Kontroldyrene skal testes mindst en gang om måneden i den pågældende vektors aktivitetsperiode, hvis denne periode kendes. I mangel af disse oplysninger skal kontroldyrene testes mindst en gang om måneden hele året.

— Minimumsantallet af kontroldyr pr. geografisk enhed i forbindelse med overvågning af bluetongue skal være repræsentativt og tilstrækkeligt til at påvise en månedlig serokonverteringsincidens ([1]) på 2 % med en konfidens på 95 % i hver enkelt geografisk enhed.

▼M8

2.2.2. Serologiske/virologiske undersøgelser:

— skal som et minimum bestå i et aktivt årligt program for serologisk/virologisk testning af populationer af modtagelige arter, som har til formål at påvise overførsel af bluetonguevirus ved hjælp af stikprøvebaseret serologisk og/eller virologisk testning, som gennemføres i alle epidemiologisk relevante geografiske områder i den periode af året, hvor der er størst sandsynlighed for at påvise infektion eller serokonvertering

— skal tilrettelægges, så prøverne er repræsentative for og tilpasset til strukturen af den population af modtagelige arter, der skal udtages prøver af i det epidemiologisk relevante geografiske område, og prøvestørrelsen er beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 20 % med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende geografiske område

— skal sikre, at seropositive dyr fra vaccinerede eller immuniserede populationer ikke indvirker forstyrrende på de serologiske undersøgelser

— kan også omfatte test af prøver, der er indsamlet til andre formål, f.eks. prøver fra slagterier og af mælk i tanke.

([1]) Det skønnes, at den årlige serokonverteringsrate i et inficeret område normalt er på 20 %. I Fællesskabet er virusset imidlertid primært i omløb i en periode på omkring seks måneder (slutningen af foråret til midt på efteråret). De 2 % er således et konservativt skøn over den forventede månedlige serokonverteringsrate.

▼**M5**

2.2.3. Målrettet, risikobaseret overvågning

— skal bestå i et formelt og godt dokumenteret fast system, der har til formål at dokumentere fravær af bestemte serotyper af bluetongue

— skal være baseret på omfattende viden om de lokale risikofaktorer; denne viden skal muliggøre identifikation af den målpopulation med specifik, forholdsvis større risiko, som der skal udtages prøver af

— skal sikre, at den målrettede prøveudtagningsstrategi er tilpasset den målpopulation, der anses for at have forholdsvis større risiko, og antallet af prøver skal være beregnet med henblik på påvisning af udgangsprævalensen (baseret på den kendte risiko for målpopulationen) med en konfidens på 95 % i målpopulationen i det pågældende epidemiologisk relevante geografiske område.

▼B

BILAG II

Oplysninger, som medlemsstaterne skal sende til BT-Net-systemet (jf. artikel 5, stk. 2)

De oplysninger, medlemsstaterne skal sende til BT-Net-systemet, skal som et minimum omfatte følgende:

1. **Serologiske/virologiske bluetonguedata**

   a) Administrativ afdeling/enhed

   b) Dyreart(er), der er undersøgt

   c) Type overvågningssystem (»sentinelsystem« (kontroldyr) eller »periodisk kontrol«)

   d) Anvendte diagnostiske test (ELISA, serumneutralisering, PCR, virusisolation)

   e) Måned og år

   f) Antal testede dyr ([1])

   g) Antal positive dyr

   h) Serotype, som er bestemt serologisk eller virologisk (oplyses ved positive resultater af serumneutralisations- eller virusisolationstest)

2. **Entomologiske bluetonguedata**

   a) Administrativ afdeling

   b) Entydig lokalitetsangivelse (entydig kode for hvert enkelt indfangningssted)

   c) Indsamlingsdato

   d) Breddegrad og længdegrad

   e) Antal indsamlede *Culicoides* spp. i alt

   f) Antal indsamlede C. *imicola*, hvis dette tal foreligger

   g) Antal indsamlede *C. obsoletus complex*, hvis dette tal foreligger

   h) Antal indsamlede *C. obsoletus sensu strictu*, hvis dette tal foreligger

   i) Antal indsamlede *C. scoticus*, hvis dette tal foreligger

   j) Antal indsamlede *C. pulicaris complex*, hvis dette tal foreligger

   k) Antal indsamlede *C. nubeculosus complex*, hvis dette tal foreligger

   l) Antal indsamlede *C. dewulfii*, hvis dette tal foreligger

   m) Andre relevante oplysninger

3. **Oplysninger om bluetonguevaccination**

   a) Administrativ afdeling

   b) År/halvår

   c) Vaccinetype

   d) Serotypekombination

([1]) Hvis der anvendes serumpuljer — det skal angives, fra hvor mange dyr de testede puljer skønsmæssigt er sammensat.

▼B

e) Dyreart(er), der er vaccineret

f) Antal besætninger i medlemsstaten i alt

g) Antal dyr i medlemsstaten i alt

h) Antal besætninger omfattet af vaccinationsprogrammet i alt

i) Antal dyr omfattet af vaccinationsprogrammet i alt

j) Antal vaccinerede besætninger i alt

k) Antal vaccinerede dyr (hvis vaccinationstypen er »vaccination af unge dyr«)

l) Antal vaccinerede unge dyr (hvis vaccinationstypen er »massevaccination«)

m) Antal vaccinerede voksne dyr (hvis vaccinationstypen er »massevaccination«)

n) Antal indgivne vaccinedoser.

▼M1

BILAG III

Betingelser for undtagelse fra udtransportforbuddet, jf. artikel 7, stk. 2, litra a), og artikel 8, stk. 1, litra a)

▼M4

A. **Dyr**

Dyrene skal have været beskyttet mod angreb fra vektoren Culicoides under transporten til bestemmelsesstedet.

Desuden skal mindst én af betingelserne i punkt 1-7 være opfyldt.

1. Dyrene er indtil afsendelsen i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, i mindst 60 dage inden datoen for flytningen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område og er højst syv dage inden datoen for flytningen med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) (herefter benævnt »OIE's Terrestrial Manual«).

   Agensidentifikationstesten er dog ikke påkrævet for medlemsstater eller regioner i en medlemsstat, hvor fyldestgørende epidemiologiske data indsamlet på grundlag af et overvågningsprogram, der er gennemført over en periode på mindst tre år, underbygger afgrænsningen af den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V.

   Medlemsstater, der benytter sig af denne mulighed, underretter via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

   For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

   »Dyret/dyrene er indtil afsendelsen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i den årstidsbestemte vektorfrie periode, der begyndte den … (*indsæt dato*) siden fødslen eller i mindst 60 dage og er derpå om nødvendigt (*angiv hvorfor*) med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest udført på prøver udtaget højst syv dage inden afsendelsen i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, jf. bilag III, afsnit A, punkt 1, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

2. ►M8 Dyrene er indtil afsendelsen blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed i mindst 60 dage inden afsendelsesdatoen. ◄

   For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

   »Dyr i overensstemmelse med bilag III, afsnit A, punkt 2, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

▼M4

3. ►M8 Dyrene er indtil afsendelsen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller de er i mindst 28 dage blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed og er i den periode med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirusgruppen i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på prøver udtaget fra det pågældende dyr mindst 28 dage efter datoen for påbegyndelse af perioden for beskyttelse mod vektorangreb eller af den årstidsbestemte vektorfrie periode. ◄

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyr i overensstemmelse med bilag III, afsnit A, punkt 3, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

4. ►M8 Dyrene er indtil afsendelsen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller de er i mindst 14 dage blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed og er i den periode med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på prøver udtaget fra det pågældende dyr mindst 14 dage efter datoen for påbegyndelse af perioden for beskyttelse mod vektorangreb eller af den årstidsbestemte vektorfrie periode. ◄

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyr i overensstemmelse med bilag III, afsnit A, punkt 4, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

5. Dyrene har oprindelse i en besætning, der er vaccineret i overensstemmelse med et vaccinationsprogram, som er fastlagt af den kompetente myndighed, og dyrene er vaccineret mod den eller de serotyper, der forekommer eller kan formodes at forekomme i et epidemiologisk relevant geografisk oprindelsesområde, dyrene er stadig omfattet af den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for den i vaccinationsprogrammet godkendte vaccine, og dyrene opfylder mindst ét af følgende krav:

a) De er blevet vaccineret over 60 dage inden datoen for flytningen.

▼M7

b) De er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine senest inden begyndelsen af den periode (antal dage), der ifølge specifikationerne for den i vaccinationsprogrammet godkendte vaccine skal gå, før immunitetsbeskyttelsen indtræder, og er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført mindst 14 dage efter immunitetsbeskyttelsens indtræden ifølge specifikationerne for den i vaccinationsprogrammet godkendte vaccine; denne agensidentifikationstest er dog ikke nødvendig for flytninger af dyr fra en del af en spærrezone, der er afgrænset som et »område med lavere risiko« i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2a, i nærværende forordning.

▼M4

c) De er blevet vaccineret på et tidligere tidspunkt og er blevet genvaccineret med en inaktiveret vaccine inden for den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for den i vaccinationsprogrammet godkendte vaccine.

d) De er siden fødslen eller i mindst 60 dage inden vaccinationsdatoen blevet holdt i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, i et på bestemte årstider bluetonguefrit område, og de er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine senest inden begyndelsen af den periode (antal dage), der ifølge specifikationerne for den i vaccinationsprogrammet godkendte vaccine skal gå, før immunitetsbeskyttelsen indtræder.

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyr vaccineret mod bluetongue, serotype … (*den eller de relevante serotyper*) med … (*vaccinens navn*) med en inaktiveret/modificeret levende vaccine (angives, alt efter hvad der er relevant), i overensstemmelse med bilag III, afsnit A, punkt 5, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

6. Dyrene er aldrig blevet vaccineret mod bluetongue og er i hele deres levetid blevet holdt i et epidemiologisk relevant geografisk oprindelsesområde, hvor højst én serotype har forekommet eller kunnet formodes at forekomme, og:

a) de er med positivt resultat blevet underkastet to serologiske test til påvisning af antistoffer mod den pågældende serotype af bluetonguevirus i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual; den første test foretages på prøver, der er udtaget 60-360 dage før flytningsdatoen, og den anden test foretages på prøver, der er udtaget tidligst 7 dage før flytningsdatoen, eller

b) de er med positivt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod den pågældende serotype af bluetonguevirus i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual; testen skal være udført mindst 30 dage inden datoen for flytningen, og dyrene er højst syv dage inden datoen for flytningen med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual.

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyret/dyrene har været underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod serotype … (*serotypen anføres*) af bluetonguevirus i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, jf. bilag III, afsnit A, punkt 6, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

▼M4

7. Dyrene er aldrig blevet vaccineret mod bluetonguevirus og er med positivt resultat blevet underkastet to fyldestgørende serologiske test i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, som kan påvise relevante antistoffer mod alle de serotyper af bluetonguevirus, der forekommer eller kan formodes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske oprindelsesområde, og

a) den første test skal være foretaget på prøver, der blev udtaget 60-360 dage før flytningsdatoen, og den anden test skal være foretaget på prøver, der blev udtaget tidligst syv dage før flytningsdatoen, eller

b) den specifikke serologiske serotypetest skal være udført mindst 30 dage inden datoen for flytningen, og dyrene er højst syv dage inden datoen for flytningen med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual.

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyret/dyrene har været underkastet en specifik serologisk test til påvisning af antistoffer mod alle serotyper … (*serotyperne anføres*) af bluetonguevirus, der forekommer eller kan formodes at forekomme, i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, jf. bilag III, afsnit A, punkt 7, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

▼M7

For drægtige dyr skal mindst én af betingelserne i punkt 5, 6 og 7 være opfyldt inden inseminering eller bedækning, eller betingelsen i punkt 3 skal være opfyldt. Hvis der er udført en serologisk test, som omhandlet i punkt 3, udføres denne test højst syv dage inden datoen for flytningen.

▼M4

For dyr, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet, indføjes en af nedenstående supplerende tekster i givet fald i de relevante sundhedscertifikater, der er fastlagt i direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyret/dyrene er ikke drægtigt/drægtige«, eller

»Dyret/dyrene kan være drægtigt/drægtige og er i overensstemmelse med betingelsen/betingelserne … (*i punkt 5, punkt 6 og punkt 7 inden inseminering eller bedækning eller i punkt 3; angives, alt efter hvad der er relevant*)«.

▼M1

B. **Sæd fra dyr**

Sæd skal være indsamlet fra donordyr, der opfylder mindst én af følgende betingelser:

a) De er blevet holdt uden for en spærrezone i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af sæden.

▼M8

b) De er blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af sæden.

▼M1

c) De er i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af sæden blevet holdt i den årstidsbestemte vektorfrie periode i et på bestemte årstider bluetonguefrit område, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, og er højst syv dage inden datoen for påbegyndelse af indsamlingen af sæden med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual.

Agensidentifikationstesten er dog ikke påkrævet i medlemsstater eller regioner i en medlemsstat, hvor epidemiologiske data indsamlet på grundlag af et overvågningsprogram, der er gennemført over en periode på mindst tre år, underbygger afgrænsningen af den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i bilag V.

Medlemsstater, der benytter sig af denne mulighed, underretter via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

▼M5

d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirusgruppen i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført mindst hver 60. dag i indsamlingsperioden og mellem 21 og 60 dage efter den sidste indsamling af den sæd, der skal afsendes.

e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på blodprøver, som er udtaget:

i) ved den første og den sidste indsamling af den sæd, der skal afsendes, og

ii) i løbet af sædindsamlingsperioden:

— mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest, eller

— mindst hver 28. dag, hvis der er tale om en polymerasekædereaktionstest.

▼M1

For sæd som omhandlet i dette afsnit, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet eller til eksport til et tredjeland, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved Rådets direktiv 88/407/EØF ([1]) og Kommissionens beslutning 95/388/EF ([2]) eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»Sæd indsamlet fra donordyr, der er i overensstemmelse med … (*angiv litra a), b), c), d) eller e), alt efter hvad der er relevant*) i bilag III, afsnit B, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

C. **Æg og embryoner fra dyr**

1. In vivo-producerede embryoner og æg af kvæg skal være indsamlet fra donordyr, der ikke viste kliniske tegn på bluetongue på indsamlingsdagen.

([1]) EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.
([2]) EFT L 234 af 3.10.1995, s. 30.

▼M1

2. Embryoner og æg fra dyr bortset fra kvæg samt in vitro-producerede kvægembryoner skal være indsamlet fra donordyr, der opfylder mindst én af følgende betingelser:

a) De er blevet holdt uden for en spærrezone i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af embryonerne/æggene.

▼M8

b) De er blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorsikker virksomhed i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af embryonerne/æggene.

▼M1

c) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirusgruppen i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført mellem 21 og 60 dage efter indsamlingen af embryonerne/æggene.

d) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på en blodprøve, som er udtaget på dagen for indsamling af embryonerne/æggene.

3. For æg og embryoner som omhandlet i punkt 1 og 2, der er bestemt til samhandel inden for Fællesskabet eller til eksport til et tredjeland, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved Rådets direktiv 89/556/EØF ([1]) og beslutning 95/388/EF eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF:

»Embryoner/æg indsamlet fra donordyr, der er i overensstemmelse med … (angiv punkt 1, punkt 2, litra a), punkt 2, litra b), punkt 2, litra c), eller punkt 2, litra d), alt efter hvad der er relevant) i bilag III, afsnit C, til forordning (EF) nr. 1266/2007.«

Punkt 2, litra a), i bilag B til direktiv 89/556/EØF finder ikke anvendelse på æg og embryoner, der er indsamlet fra donordyr, som holdes på bedrifter, der er undergivet veterinære forbuds- eller karantæneforanstaltninger som følge af bluetongue.

([1]) EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1.

▼B

BILAG IV

Kriterier for udpegelse af slagterier i forbindelse med undtagelser fra udtransportforbuddet (jf. artikel 8, stk. 5, andet afsnit)

Til den risikovurdering, der skal lægges til grund for udpegelsen af slagterier i forbindelse med kanalisering af transporten af dyr fra en bedrift i en spærrezone til omgående slagtning, anvender den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet som et minimum følgende kriterier:

1. De data, der er tilvejebragt med overvågningsprogrammerne i og uden for spærrezonerne, især vedrørende vektoraktiviteten.
2. Afstanden fra det sted, hvor dyrene føres ind i zonen, der ikke er en spærrezone, til slagteriet.
3. De entomologiske data på ruten.
4. Den periode af dagen, hvor transporten finder sted, i relation til vektorernes aktivitetsperioder.
5. Den eventuelle brug af insekticider og repellanter i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/23/EF ([1]).
6. Slagteriets placering i forhold til husdyrbedrifter.
7. De biosikkerhedsforanstaltninger, der er indført på slagteriet.

([1]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.

▼B

BILAG V

Kriterier for fastlæggelsen af den årstidsbestemte vektorfrie periode (jf. artikel 9, stk. 3)

Med henblik på fastlæggelsen af et på bestemte årstider bluetonguefrit område fastlægger den kompetente myndighed den årstidsbestemte vektorfrie periode for et givet epidemiologisk relevant geografisk område i en medlemsstat (herefter benævnt »det epidemiologisk relevante geografiske område«), idet myndigheden som et minimum anvender følgende kriterier:

1. **Generelle kriterier**

   a) Der skal være iværksat et program for overvågning af bluetongue i og/eller uden for spærrezonerne.

   b) De kriterier og tærskelværdier, der anvendes ved fastlæggelsen af den årstidsbestemte vektorfrie periode, skal fastsættes under hensyntagen til, hvilke *Culicoides*-arter der er eller formodes at være hovedvektorerne i det epidemiologisk relevante geografiske område.

   c) Kriterierne, der lægges til grund for fastlæggelsen af den årstidsbestemte vektorfrie periode, anvendes under hensyntagen til de relevante data for det pågældende år og for tidligere år (historiske data). Aspekterne vedrørende standardiseringen af overvågningsdata tages ligeledes i betragtning.

2. **Særlige kriterier**

   a) Der forekommer ikke bluetonguevirus i det epidemiologisk relevante geografiske område, hvilket skal være godtgjort med bluetongueovervågningsprogrammer eller anden dokumentation, der lader formode, at bluetonguevirus i hvert fald midlertidigt ikke forekommer.

   b) Vektorer og potentielle vektorer er ikke længere aktive, hvilket skal være godtgjort ved entomologisk overvågning som led i programmerne for overvågning af bluetongue i og uden for spærrezonerne.

   c) Antallet af indfangne individer af *Culicoides*-arter, der er eller formodes at være vektorer for den serotype, der forekommer i det epidemiologisk relevante geografiske område, ligger under en nærmere fastsat maksimumsgrænse for indsamlede vektorer, som skal fastsættes for det epidemiologisk relevante geografiske område. I mangel af solid dokumentation, der underbygger den fastsatte maksimumsgrænse, må der ikke være fanget nogen individer af *Culicoides imicola*, og indsamlingen af tomme individer af *Culicoides* skal være under fem pr. fælde.

3. **Supplerende kriterier**

   a) Temperaturforhold, der har indflydelse på vektoraktiviteten i det epidemiologisk relevante geografiske område. Temperaturtærsklerne fastsættes under hensyntagen til den økologiske adfærd hos de *Culicoides*-arter, der er eller formodes at være vektorer for den serotype, der forekommer i det epidemiologisk relevante geografiske område.