Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1266/2007

z dnia 26 października 2007 r.

w sprawie przepisów wykonawczych dotyczących dyrektywy Rady 2000/75/WE w odniesieniu do kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń niektórych zwierząt należących do gatunków podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 283 z 27.10.2007, str. 37)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 289/2008 z dnia 31 marca 2008 r.	L 89	3	1.4.2008
►**M2**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 384/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r.	L 116	3	30.4.2008
►**M3**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 394/2008 z dnia 30 kwietnia 2008 r.	L 117	22	1.5.2008
►**M4**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 708/2008 z dnia 24 lipca 2008 r.	L 197	18	25.7.2008
►**M5**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1108/2008 z dnia 7 listopada 2008 r.	L 299	17	8.11.2008
►**M6**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1304/2008 z dnia 19 grudnia 2008 r.	L 344	28	20.12.2008
►**M7**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 123/2009 z dnia 10 lutego 2009 r.	L 40	3	11.2.2009
►**M8**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 789/2009 z dnia 28 sierpnia 2009 r.	L 227	3	29.8.2009
►**M9**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1156/2009 z dnia 27 listopada 2009 r.	L 313	59	28.11.2009
►**M10**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1142/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r.	L 322	20	8.12.2010
►**M11**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 648/2011 z dnia 4 lipca 2011 r.	L 176	18	5.7.2011

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1266/2007

z dnia 26 października 2007 r.

w sprawie przepisów wykonawczych dotyczących dyrektywy Rady 2000/75/WE w odniesieniu do kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń niektórych zwierząt należących do gatunków podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie zgłaszania chorób zwierząt we Wspólnocie ([1]), w szczególności jej art. 5 ust. 2,

uwzględniając dyrektywę Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiającą przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka ([2]), w szczególności art. 6 ust. 1 oraz 3, art. 8 ust. 2 lit. d), art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 1 lit. c), art. 11 i 12 oraz trzeci akapit art. 19 tej dyrektywy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2000/75/WE ustanawia dla Wspólnoty zasady kontroli i środki zwalczania choroby niebieskiego języka, w tym utworzenie stref ochrony i nadzoru oraz zakaz opuszczania tych stref przez zwierzęta z gatunków podatnych na zarażenie. Komisja może podjąć decyzję o dopuszczeniu odstępstwa od zakazu zgodnie z procedurą przewidzianą w tej dyrektywie.

(2) Decyzja Komisji 2005/393/WE z dnia 23 maja 2005 r. w sprawie stref ochrony i nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka i warunków dotyczących przemieszczeń z tych stref lub przez te strefy ([3]) przewiduje wyznaczenie ogólnych obszarów geograficznych, na których państwa członkowskie ustanawiają strefy ochrony i nadzoru (strefy zamknięte).

(3) Wskutek przyjęcia decyzji 2005/393/WE sytuacja dotycząca choroby niebieskiego języka we Wspólnocie uległa znacznej zmianie i nabyto nowe doświadczenia związane z kontrolą choroby, w szczególności wskutek niedawnych przypadków przedostania się nowych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka, mianowicie serotypu 8 na obszary Wspólnoty, na których wcześniej nie odnotowano przypadków zachorowań, oraz których nie uważano za obszary zagrożone chorobą niebieskiego języka, i serotypu 1 tego wirusa.

([1]) Dz.U. L 378 z 31.12.1982. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2004/216/WE (Dz.U. L 67 z 5.3.2004, str. 27).
([2]) Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 74. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 352).
([3]) Dz.U. L 130 z 24.5.2005, str. 22. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2007/357/WE (Dz.U. L 133 z 25.5.2007, str. 44).

▼B

(4) Na podstawie nabytych doświadczeń, należy zwiększyć harmonizację na poziomie Wspólnoty w zakresie zasad kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń zwierząt podatnych na zarażenie, z wyłączeniem dzikich zwierząt, w odniesieniu do choroby niebieskiego języka, jako że mają one fundamentalne znaczenie dla bezpiecznego handlu zwierzętami hodowlanymi podatnymi na zarażenie, przemieszczanymi w obrębie stref zamkniętych i poza ich granice, w celu stworzenia bardziej trwałej strategii kontroli choroby niebieskiego języka. Aby uzyskać harmonię i zachować jasność należy uchylić decyzję 2005/393/WE i zastąpić ją niniejszym rozporządzeniem.

(5) Nowa sytuacja, dotycząca choroby niebieskiego języka, skłoniła Komisję również do zwrócenia się o wydanie opinii naukowych i po pomoc do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który w 2007 r. przedstawił dwa sprawozdania naukowe i dwie opinie naukowe na temat choroby niebieskiego języka.

(6) Na mocy dyrektywy 2000/75/WE, przy wyznaczaniu stref ochrony i nadzoru należy uwzględnić czynniki geograficzne, administracyjne, ekologiczne i epizootiologiczne związane z chorobą niebieskiego języka oraz mechanizmy kontrolne. W celu uwzględnienia tych wszystkich czynników należy ustanowić zasady dotyczące zharmonizowanych minimalnych wymagań odnośnie monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka we Wspólnocie.

(7) Nadzór i wymiana informacji stanowią kluczowe elementy podejścia do środków kontroli choroby niebieskiego języka uwzględniającego ryzyko. W tym celu należy, oprócz definicji określonych w art. 2 dyrektywy 2000/75/WE, określić w szczególności definicję przypadku choroby niebieskiego języka, aby umożliwić powszechne zrozumienie podstawowych parametrów związanych z pojawieniem się ogniska choroby niebieskiego języka.

(8) Ponadto pojęcie stref zamkniętych użyte w decyzji 2005/393/WE okazało się stosowne, szczególnie w przypadku wykrycia wirusa choroby niebieskiego języka na obszarze dotkniętym tą chorobą w ciągu dwóch kolejnych sezonów. Z powodów praktycznych i dla zachowania jasności przepisów ustawodawstwa wspólnotowego, należy określić definicję stref zamkniętych, składających się zarówno ze stref ochrony, jak i stref nadzoru wyznaczonych przez państwa członkowskie na mocy art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/75/WE.

(9) Określanie stref sezonowo wolnych od choroby niebieskiego języka, w stosunku do których nadzór nie wykazuje dowodów przenoszenia lub występowania nosicieli choroby niebieskiego języka, jest narzędziem o zasadniczym znaczeniu dla zrównoważonego systemu zarządzania w przypadkach wystąpienia ognisk choroby niebieskiego języka, umożliwiającym bezpieczne przemieszczanie zwierząt. W tym celu należy zapewnić zharmonizowane kryteria, które powinny być stosowane w celu zdefiniowania okresu sezonowo wolnego od nosicieli choroby.

▼B

(10) Występowanie ognisk choroby niebieskiego języka należy zgłaszać zgodnie z art. 3 dyrektywy 82/894/EWG, z wykorzystaniem skodyfikowanej formy i kodów określonych w decyzji Komisji 2005/176/WE z dnia 1 marca 2005 r. w sprawie ustanowienia skodyfikowanej formy i kodów zgłaszania chorób zwierząt zgodnie z dyrektywą 82/894/EWG ([1]). W świetle aktualnego rozwoju epidemiologicznego choroby niebieskiego języka należy czasowo dostosować zakres wymogów dotyczących zgłaszania zachorowań poprzez sprecyzowanie obowiązków w zakresie zgłaszania ognisk pierwotnych choroby.

(11) Według opinii panelu naukowego ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt EFSA w sprawie pochodzenia i występowania choroby niebieskiego języka ([2]), przyjętej w dniu 27 kwietnia 2007 r., istotne jest, by istniały stosowne programy nadzoru, mające na celu wykrywanie przypadków wystąpienia choroby niebieskiego języka w możliwie najwcześniejszym stadium. Takie programy nadzoru powinny obejmować elementy kliniczne, serologiczne i entomologiczne, które powinny funkcjonować w sposób spójny we wszystkich państwach członkowskich.

(12) W celu umożliwienia analizy informacji epidemiologicznych uzyskanych dzięki programowi monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka, obejmujących zarówno regionalne jak i globalne występowanie choroby niebieskiego języka, jak również nosicieli, wymagane jest zintegrowane podejście na poziomie Wspólnoty.

(13) Decyzja Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ([3]) przewiduje wsparcie finansowe Wspólnoty na zwalczanie, kontrolę i monitorowanie choroby niebieskiego języka.

(14) Na mocy decyzji 90/424/EWG, decyzja Komisji 2007/367/WE z dnia 25 maja 2007 r. w sprawie wkładu finansowego Wspólnoty na rzecz Włoch na wdrożenie systemu zbierania i analizy danych epidemiologicznych dotyczących choroby niebieskiego języka ([4]) wprowadziła program BlueTongue NETwork (system BT-Net), będący internetowym systemem gromadzenia, przechowywania i analizy danych z nadzoru choroby niebieskiego języka w państwach członkowskich. Pełne wykorzystanie tego systemu ma fundamentalne znaczenie dla ustanawiania właściwych środków zwalczania choroby, kontroli ich skuteczności i umożliwiania bezpiecznego przemieszczania zwierząt należących do podatnych gatunków. Aby zapewnić skuteczniejszą i bardziej wydajną wymianę informacji dotyczących istniejących programów monitorowania choroby niebieskiego języka pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją, wymiana ta powinna odbywać się za pośrednictwem systemu BT-Net.

([1]) Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 40. Decyzja zmieniona decyzją 2006/924/WE (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, str. 48).
([2]) Dziennik EFSA (2007) 480, str. 1–20.
([3]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).
([4]) Dz.U. L 139 z 31.5.2007, str. 30.

▼B

(15) O ile nie okaże się konieczne zastosowanie procedury wyznaczania stref ochrony i nadzoru na poziomie Wspólnoty na mocy art. 8 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2000/75/WE, strefy te powinny być wyznaczane przez państwa członkowskie. Jednakże, dla zachowania przejrzystości, państwa członkowskie powinny bezzwłocznie zawiadamiać Komisję o wyznaczonych przez nie strefach ochronnych i strefach nadzoru oraz o wszelkich zmianach z nimi związanych. W szczególności, jeżeli państwo członkowskie nie zamierza utrzymać odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego w strefie zamkniętej, państwo to powinno uprzednio przekazać Komisji stosowne informacje uzasadniające brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na tym obszarze.

(16) Odstępstwa od zakazu opuszczania strefy zamkniętej, mające zastosowanie do przemieszczeń zwierząt podatnych na zarażenie, ich nasienia, komórek jajowych i zarodków, powinny być zatwierdzane na podstawie analizy ryzyka, uwzględniającej dane zgromadzone w ramach programu nadzoru choroby niebieskiego języka, dzięki wymianie danych z innymi państwami członkowskimi i Komisją za pośrednictwem systemu BT-Net system, na podstawie przeznaczenia zwierząt oraz spełnienia przez zwierzęta wymagań zdrowotnych gwarantujących ich bezpieczeństwo. Przemieszczenia zwierząt w celu natychmiastowego uboju powinny pod pewnymi warunkami również być zwalniane z zakazu opuszczania. Przy uwzględnieniu niskiego poziomu ryzyka związanego z przemieszczeniami w celu natychmiastowego uboju oraz pewnych czynników ograniczających ryzyko stosowne jest określenie szczególnych warunków minimalizujących ryzyko przenoszenia wirusa przez nadzór transportu zwierząt z gospodarstwa położonego w strefie zamkniętej do rzeźni wyznaczonych na podstawie oceny ryzyka.

(17) Przemieszczenia zwierząt wewnątrz tej samej strefy zamkniętej, w której występuje ten sam serotyp lub te same serotypy wirusa choroby niebieskiego języka, nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla zdrowia zwierząt, więc właściwy organ powinien zezwolić na nie pod pewnymi warunkami.

(18) Według opinii panelu naukowego ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt EFSA w sprawie nosicieli i szczepionek ([1]), przyjętej w dniu 27 kwietnia 2007 r., przemieszczenia zwierząt, które uzyskały odporność dzięki szczepionce lub zwierząt, które uodporniły się w sposób naturalny, mogą być uważane za bezpieczne niezależnie od występowania wirusa w miejscu ich pochodzenia lub aktywności nosicieli w miejscu przeznaczenia. Konieczne jest więc określenie warunków, które muszą spełnić uodpornione zwierzęta zanim zostaną one przemieszczone ze strefy zamkniętej.

([1]) Dziennik EFSA (2007) 479, str. 1–29.

▼B

(19) Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną ([1]), dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy owcami i kozami ([2]), dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG ([3]) oraz decyzja Komisji 93/444/EWG z dnia 2 lipca 1993 r. w sprawie szczegółowych zasad regulujących handel wewnątrzwspólnotowy niektórymi żywymi zwierzętami i produktami przeznaczonymi na wywóz do państw trzecich ([4]) przewidują, że przemieszczeniom zwierząt muszą towarzyszyć świadectwa zdrowia. W przypadku zwolnień z zakazu opuszczania stref zamkniętych przez zwierzęta należące do podatnych gatunków stosowanych wobec zwierząt przeznaczonych na handel wewnątrzwspólnotowy lub eksport do krajów trzecich, świadectwa te powinny zawierać odesłanie do niniejszego rozporządzenia.

(20) Zgodnie z opinią EFSA w sprawie nosicieli i szczepionek, należy ustalić warunki zabezpieczania pojazdów transportujących zwierzęta podatne na zarażenie ze strefy zamkniętej do lub przez obszary położone poza strefą zamkniętą przy użyciu zatwierdzonych środków owadobójczych w miejscu załadunku. W przypadku, w którym podczas tranzytu przez strefę zamkniętą przewidziano okres odpoczynku na stanowisku kontrolnym, należy zapewnić ochronę zwierząt przed atakiem nosicieli. Jednakże, zabezpieczanie zwierząt, obiektów i ich otoczenia przy użyciu zatwierdzonych środków owadobójczych w zarażonych gospodarstwach powinno przebiegać jedynie zgodnie z określonym protokołem na podstawie pozytywnego wyniku oceny ryzyka w jednostkowych przypadkach, z uwzględnieniem danych geograficznych, epidemiologicznych, ekologicznych, środowiskowych, entomologicznych oraz oceny kosztów i korzyści.

(21) Świadectwa zdrowia przewidziane w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG oraz w decyzji 93/444/EWG, obejmujące zwierzęta przeznaczone na handel wewnątrzwspólnotowy lub na eksport do krajów trzecich, powinny zawierać odniesienie do wszelkich zastosowanych na mocy niniejszego rozporządzenia zabezpieczeń przy użyciu środków owadobójczych.

(22) Biorąc pod uwagę potrzebę uniknięcia niepotrzebnych zakłóceń w handlu, należy pilnie ustanowić trwałą strategię kontroli wirusa choroby niebieskiego języka, umożliwiającą bezpieczny handel zwierzętami należącymi do podatnych gatunków przemieszczanymi w obrębie stref zamkniętych oraz poza ich granice.

([1]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE.
([2]) Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE.
([3]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2007/265/WE (Dz.U. L 114 z 1.5.2007, str. 17).
([4]) Dz.U. L 208 z 19.8.1993, str. 34.

▼B

(23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń zwierząt w rozumieniu art. 2 lit. c) dyrektywy 2000/75/WE, w odniesieniu do choroby niebieskiego języka, wewnątrz i ze stref zamkniętych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 2 dyrektywy 2000/75/WE.

Dodatkowo, stosuje się następujące definicje:

a) „przypadek wystąpienia choroby niebieskiego języka" oznacza zwierzę spełniające jeden z następujących warunków:

(i) wykazuje objawy kliniczne typowe dla choroby niebieskiego języka;

(ii) jest to zwierzę wskaźnikowe, które w poprzednim badaniu wykazało ujemne wyniki serologiczne i od czasu poprzedniego testu jego wynik serologiczny zmienił się z ujemnego na dodatni w odniesieniu do antyciał przynajmniej jednego serotypu choroby niebieskiego języka;

(iii) jest to zwierzę, z którego wyodrębniono wirus zidentyfikowany jako wirus choroby niebieskiego języka;

(iv) jest to zwierzę, które uzyskało dodatni wynik w próbach serologicznych na obecność wirusa choroby niebieskiego języka lub u którego zidentyfikowano antygen wirusa lub kwas rybonukleinowy (RNA) wirusa, charakterystyczne dla jednego lub więcej serotypów wirusa choroby niebieskiego języka.

Ponadto, wyniki badań epidemiologicznych muszą wskazywać na fakt, że objawy kliniczne lub wyniki testów laboratoryjnych wynikają z występowania wirusa w gospodarstwie, w którym zwierzę jest trzymane, nie zaś z wprowadzenia zaszczepionych lub seropozytywnych zwierząt ze stref zamkniętych;

b) „ognisko choroby niebieskiego języka" oznacza ognisko choroby określone w art. 2 lit. c) dyrektywy 82/894/EWG;

▼B

c) „ognisko pierwotne choroby niebieskiego języka” oznacza ognisko określone w art. 2 lit. d) dyrektywy 82/894/EWG, przy czym w celu zastosowania zapisu w pierwszym tiret art. 3 ust. 1 tej dyrektywy należy uwzględnić, że przypadek choroby niebieskiego języka stanowi ognisko pierwotne w następujących sytuacjach:

(i) jeżeli nie jest epidemiologicznie związane z poprzednim ogniskiem choroby; lub

(ii) jego wystąpienie oznacza wyznaczenie strefy zamkniętej lub zmianę istniejącej strefy zamkniętej, zgodnie z art. 6;

d) „strefa zamknięta” oznacza strefę obejmującą zarówno strefę ochrony, jak i strefę nadzoru ustanowione na mocy art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/75/WE;

e) „strefa sezonowo wolna od choroby niebieskiego języka” oznacza odnośny epidemiologiczny obszar geograficzny w państwie członkowskim, dla którego przez pewien okres w roku nadzór nie wykazuje dowodów na przenoszenie wirusa choroby niebieskiego języka lub występowania dorosłych osobników *Culicoides*, które prawdopodobnie są nosicielami choroby niebieskiego języka;

f) „tranzyt” oznacza przemieszczanie zwierząt:

(i) ze strefy zamkniętej lub przez strefę zamkniętą;

(ii) ze strefy zamkniętej przez strefę niezamkniętą i z powrotem do tej samej strefy zamkniętej; lub

(iii) ze strefy zamkniętej przez strefę niezamkniętą do innej strefy zamkniętej.

ROZDZIAŁ 2

MONITOROWANIE I NADZÓR ORAZ WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 3

Zgłaszanie choroby niebieskiego języka

Państwa członkowskie zgłaszają występowanie pierwotnych ognisk i ognisk choroby niebieskiego języka za pośrednictwem systemu zgłaszania chorób zwierzęcych, z wykorzystaniem skodyfikowanej formy i kodów określonych decyzją 2005/176/WE.

Artykuł 4

Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka

Państwa członkowskie stosują następujące programy zgodnie z minimalnymi wymaganiami określonymi w załączniku I:

a) programy monitorowania choroby niebieskiego języka w strefach zamkniętych (programy monitorowania choroby niebieskiego języka);

b) programy nadzoru nad chorobą niebieskiego języka poza strefami zamkniętymi (programy nadzoru choroby niebieskiego języka).

▼B

Artykuł 5

Dane epidemiologiczne

1. Państwa członkowskie przekazują do programu BlueTongue NETwork (systemu BT-Net), wprowadzonego decyzją 2007/367/WE, dane dotyczące choroby niebieskiego języka zgromadzone w trakcie wprowadzania w życie programów monitorowania i/lub nadzoru, a w szczególności:

a) sprawozdanie miesięczne, przekazywane nie później niż miesiąc po zakończeniu miesiąca sprawozdawczego, zawierające co najmniej:

(i) dane dotyczące zwierząt wskaźnikowych z programów monitorowania choroby niebieskiego języka realizowanych w strefach zamkniętych;

(ii) dane entomologiczne z programów monitorowania choroby niebieskiego języka realizowanych w strefach zamkniętych;

b) sprawozdanie okresowe obejmujące pierwsze sześć miesięcy roku, przekazywane co roku najpóźniej do dnia 31 lipca, zawierające co najmniej:

(i) dane z programów nadzoru nad chorobą niebieskiego języka realizowanych poza strefami zamkniętymi;

(ii) dane dotyczące szczepień w strefach zamkniętych;

c) roczne sprawozdanie, przekazywane najpóźniej do dnia 30 kwietnia następnego roku, zawierające dane, o których mowa w ppkt b) (i) oraz (ii) z ubiegłego roku.

2. Dane, które należy przekazać do systemu BT-Net określa załącznik II.

ROZDZIAŁ 3

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRZEMIESZCZEŃ ZWIERZĄT ORAZ ICH NASIENIA, KOMÓREK JAJOWYCH I ZARODKÓW

Artykuł 6

Strefy zamknięte

1. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczonych przez nie strefach zamkniętych oraz o wszelkich zmianach sytuacji w tych strefach w ciągu 24 godzin.

2. Przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji o usunięciu odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego ze strefy zamkniętej, państwa członkowskie przekażą Komisji potwierdzone informacje wykazujące brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na tym obszarze w okresie dwóch lat od wdrożenia programu monitorowania choroby niebieskiego języka.

3. Komisja, w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, przekazuje państwom członkowskim wykaz stref zamkniętych.

▼B

4. Państwa członkowskie sporządzają i aktualizują wykaz stref zamkniętych na ich terytorium oraz udostępniają ten wykaz innym państwom członkowskim i społeczeństwu.

5. Na swojej stronie internetowej Komisja publikuje, jedynie do celów informacyjnych, aktualny wykaz stref zamkniętych.

Wykaz ten zawiera informacje o występowaniu serotypów wirusa choroby niebieskiego języka w każdej strefie zamkniętej, co pozwala, w celach określonych w art. 7 i 8, zidentyfikować strefy zamknięte wyznaczone w różnych państwach członkowskich, w których występują te same serotypy wirusa choroby niebieskiego języka.

Artykuł 7

Warunki przemieszczeń wewnątrz tej samej strefy zamkniętej

1. Właściwy organ zezwala na przemieszczenia zwierząt wewnątrz tej samej strefy zamkniętej, w której występuje ten sam serotyp lub te same serotypy wirusa choroby niebieskiego języka pod warunkiem, że zwierzęta, mające zostać przemieszczone nie wykazują żadnych objawów klinicznych choroby niebieskiego języka w dniu transportu.

2. Jednakże, przemieszczenia zwierząt ze strefy ochronnej do strefy nadzoru mogą zostać dopuszczone jedynie jeżeli:

a) zwierzęta te spełniają warunki określone w załączniku III; lub

b) przed przemieszczeniem zwierzęta te spełniają wszelkie inne stosowne warunki gwarantujące ich zdrowie oparte na pozytywnych wynikach oceny ryzyka związanego ze stosowaniem środków przeciwko rozprzestrzenianiu się wirusa choroby niebieskiego języka i do ochrony zwierząt przed atakiem nosicieli, wymagane przez właściwy organ w miejscu pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ w miejscu przeznaczenia; lub

c) zwierzęta te przeznaczone są do natychmiastowego uboju.

▼M8

2a. Państwa członkowskie mogą, na podstawie wyników oceny ryzyka obejmujących wystarczającą ilość danych epidemiologicznych otrzymanych podczas realizacji programów monitorowania zgodnie z pkt 1.1.2.1 lub pkt 1.1.2.2 załącznika I, wyznaczyć strefę ochrony jako „strefę zamkniętą, gdzie zastosowano szczepienie i gdzie nie występuje przynajmniej jeden szczególny serotyp wirusa choroby niebieskiego języka” („obszar niższego ryzyka”), pod warunkiem że:

▼M7

(i) szczepienie jest prowadzone we wskazanej części strefy ochrony w odniesieniu do przynajmniej jednego szczególnego serotypu wirusa choroby niebieskiego języka;

(ii) we wskazanej części strefy ochrony nie występuje dany serotyp lub serotypy wirusa choroby niebieskiego języka;

▼M7

Państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć część strefy ochrony jako „obszar niższego ryzyka”, informuje o tym Komisję. Takiemu powiadomieniu towarzyszą wszelkie niezbędne informacje i dane uzasadniające wyznaczenie obszaru, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej danej strefy, w szczególności w odniesieniu do wprowadzonego programu monitorowania choroby niebieskiego języka. Powiadamia ono również niezwłocznie o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie.

Przemieszczanie zwierząt wewnątrz tej samej strefy zamkniętej z części, w której występuje ten sam serotyp lub te same serotypy wirusa choroby niebieskiego języka, do części tej samej strefy zamkniętej wyznaczonej jako „obszar niższego ryzyka” jest dopuszczone wyłącznie wtedy, gdy:

a) zwierzęta spełniają warunki określone w załączniku III; lub

b) przed przemieszczeniem zwierzęta spełniają wszelkie inne stosowne warunki gwarancji ich zdrowia ustalone na podstawie pozytywnych wyników oceny ryzyka związanego ze stosowaniem środków przeciwko rozprzestrzenianiu się wirusa choroby niebieskiego języka i do ochrony zwierząt przed atakiem wektorów, wymagane przez właściwy organ w miejscu pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ w miejscu przeznaczenia; lub

c) zwierzęta przeznaczone są do natychmiastowego uboju.

3. Państwo członkowskie pochodzenia bezzwłocznie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o gwarancjach zdrowia zwierząt, o których mowa w ust. 2 lit. b) lub 2a lit. b).

4. W odniesieniu do zwierząt, o których mowa w ust. 1, 2 i 2a niniejszego artykułu, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG, lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzęta spełniają wymogi … (art. 7 ust. 1 lub art. 7 ust. 2 lit. a) lub art. 7 ust. 2 lit. b) lub art. 7 ust. 2 lit. c) lub art. 7 ust. 2a lit. a) lub art. 7 ust. 2a lit. b) lub art. 7 ust. 2a lit. c) – oznaczyć odpowiednio) rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.”

▼B

Artykuł 8

Warunki zwolnienia z zakazu opuszczania strefy przewidziane w dyrektywie 2000/75/WE

1. Przemieszczenia zwierząt, ich nasienia, komórek jajowych i zarodków z gospodarstwa, centrum uzyskiwania nasienia lub centrum składowania nasienia położonego w strefie zamkniętej do innego gospodarstwa lub centrum uzyskiwania nasienia lub centrum składowania nasienia będą zwolnione z zakazu opuszczania strefy na mocy art. 9 ust. 1 lit. c) oraz art. 10 pkt 1 dyrektywy 2000/75/WE pod warunkiem, że zwierzęta, ich nasienie, komórki jajowe i zarodki spełniają:

▼B

a) warunki określone w załączniku III; lub

b) wszelkie inne stosowne warunki gwarantujące zdrowie zwierząt na podstawie pozytywnych wyników oceny ryzyka związanego ze stosowaniem środków przeciwko rozprzestrzenianiu się wirusa choroby niebieskiego języka i do ochrony zwierząt przed atakiem nosicieli, wymagane przez właściwy organ w miejscu pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ w miejscu przeznaczenia, przed przemieszczeniem zwierząt.

2. Państwo członkowskie pochodzenia bezzwłocznie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o gwarancjach zdrowia zwierząt, o których mowa w ust. 1 lit. b).

3. Pod kontrolą właściwego organu w miejscu przeznaczenia ustanowiona jest procedura nadzoru, w celu dopilnowania, aby zwierzęta, ich nasienie, komórki jajowe i zarodki, przemieszczane zgodnie z warunkami przewidzianymi w ust. 1 lit. b), nie były następnie przemieszczane do innego państwa członkowskiego, jeżeli zwierzęta nie spełniają warunków przewidzianych w ust. 1 lit. a).

4. Przemieszczenia zwierząt z gospodarstwa położonego w strefie zamkniętej w celu natychmiastowego uboju są zwolnione z zakazu opuszczania strefy na mocy art. 9 ust. 1 lit. c) oraz art. 10 pkt 1 dyrektywy 2000/75/WE pod warunkiem, że:

a) w gospodarstwie pochodzenia nie zarejestrowano przypadku wystąpienia choroby niebieskiego języka w okresie co najmniej 30 dni przed datą wysyłki;

▼M4

b) zwierzęta są przewożone

— pod nadzorem weterynaryjnym do rzeźni docelowej w celu uboju w ciągu 24 godzin od ich przybycia oraz

— bezpośrednio, chyba że okres odpoczynku przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 1/2005 ([1]) ma miejsce na stanowisku kontrolnym znajdującym się w tej samej strefie zamkniętej;

▼B

c) właściwy organ w miejscu wysyłki powiadamia o zamiarze przemieszczenia zwierząt właściwy organ w miejscu przeznaczenia co najmniej 48 godzin przed załadunkiem zwierząt.

5. Bez względu na przepisy ust. 4 lit. b), właściwy organ w miejscu przeznaczenia może żądać, na podstawie oceny ryzyka, aby właściwy organ w miejscu pochodzenia ustanowił procedurę nadzoru transportu zwierząt, o którym mowa w tym ustępie, do wyznaczonych rzeźni.

Wszelkie wyznaczone rzeźnie są identyfikowane na podstawie oceny ryzyka, z uwzględnieniem kryteriów określonych w załączniku IV.

Informacje dotyczące wyznaczonych rzeźni są udostępniane innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej. Informacje te są również udostępniane za pośrednictwem systemu BT-Net.

([1]) Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1.

▼M4

5a. Przemieszczenia zwierząt nieposiadających zaświadczeń zgodnych z ust. 1 z gospodarstwa znajdującego się w strefie zamkniętej bezpośrednio do punktu odprawy, zgodnie z art. 1 ust. 2 lit a) decyzji 93/444/EWG, w celu wywozu do kraju trzeciego są zwolnione z zakazu opuszczania ustanowionego zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c) oraz art. 10 pkt 1 dyrektywy 2000/75/WE, pod warunkiem że:

a) w gospodarstwie pochodzenia nie zarejestrowano przypadku wystąpienia choroby niebieskiego języka w okresie co najmniej 30 dni przed datą wysyłki;

b) zwierzęta są przewożone do punktu odprawy

— pod urzędowym nadzorem oraz

— bezpośrednio, chyba że okres odpoczynku przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 1/2005 ma miejsce na stanowisku kontrolnym znajdującym się w tej samej strefie zamkniętej.

6. Dla zwierząt, ich nasienia, komórek jajowych i zarodków, o których mowa w ust. 1, 4 i 5a niniejszego artykułu, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG, dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„… (nasienie, komórki jajowe i zarodki zwierząt – oznaczyć odpowiednio) spełniają wymogi … (art. 8 ust. 1 lit. a) lub art. 8 ust. 1 lit. b), lub art. 8 ust. 4, lub art. 8 ust. 5a – oznaczyć odpowiednio) rozporządzenia (WE) nr 1266/2007”.

▼B

Artykuł 9

Dalsze warunki tranzytu zwierząt

1. Właściwy organ dopuszcza tranzyt zwierząt pod warunkiem, że:

a) zwierzęta ze strefy zamkniętej, które są przemieszczane przez obszary położone poza strefą zamkniętą, oraz środki transportu, którymi są przewożone, zostały zabezpieczone przy użyciu zatwierdzonych środków owadobójczych i/lub środków odstraszających, po odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji w miejscu załadunku i w każdym przypadku przed opuszczeniem strefy zamkniętej;

b) zwierzęta, które są przemieszczane z obszarów położonych poza strefą zamkniętą przez strefę zamkniętą, oraz środki transportu, którymi są przewożone, zostały zabezpieczone przy użyciu zatwierdzonych środków owadobójczych i/lub środków odstraszających, po odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji w miejscu załadunku i w każdym przypadku przed wjazdem do strefy zamkniętej;

▼M8

c) w przypadku przewidzianego okresu odpoczynku dłuższego niż jeden dzień na stanowisku kontrolnym podczas przemieszczania przez strefę zamkniętą zwierzęta są chronione przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory.

2. Ustęp 1 tego artykułu nie odnosi się do tranzytu, który odbywa się:

a) wyłącznie z odnośnych epidemiologicznych obszarów geograficznych należących do strefy zamkniętej lub przez te obszary, podczas okresu sezonowo wolnego od wektorów choroby niebieskiego języka określonego zgodnie z załącznikiem V; lub

▼M8

b) z części lub przez części strefy zamkniętej oznaczone jako „obszar niższego ryzyka” zgodnie z art. 7 ust. 2a.

3. Jeżeli zwierzęta spełniają co najmniej jeden z warunków wymienionych w załączniku III sekcja A pkt 5, 6 i 7, zabezpieczenie zwierząt, o którym mowa w ust. 1 lit. a) i b), oraz ochrona zwierząt, o której mowa w ust. 1 lit. c), nie mają zastosowania.

4. Dla zwierząt, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG, lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG, dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zabezpieczone przy użyciu środka owadobójczego/odstraszającego owady … (*wstawić nazwę produktu*) w dniu … (*wstawić datę*) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1266/2007 (*)”.

(*) Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 37.

▼M3

Artykuł 9a

Przepisy przejściowe

1. Do dnia ►M11 30 czerwca 2012 r. ◄, w drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 lit. a) i w oparciu o ocenę ryzyka uwzględniającą entomologiczne i epidemiologiczne warunki wprowadzania zwierząt, państwa członkowskie przeznaczenia mogą wymagać, aby przemieszczanie zwierząt objętych zwolnieniem przewidzianym w art. 8 ust. 1 i które spełniają przynajmniej jeden z warunków określonych załączniku III, sekcja A pkt 1–4, ale nie spełniają wymogów określonych w pkt 5, 6 i 7 tej sekcji, było zgodne z następującymi warunkami dodatkowymi:

a) wiek zwierząt nie może przekraczać 90 dni;

b) zwierzęta muszą być od urodzenia trzymane w warunkach zamkniętych, zapewniających ochronę przed nosicielami;

c) badania, o których mowa w załączniku III, sekcja A pkt 1, 3 i 4, zostały przeprowadzone na próbkach pobranych nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.

2. Państwo członkowskie, które zamierza stosować dodatkowe warunki określone w ust. 1, powiadamia o tym Komisję z wyprzedzeniem.

Przedstawia ono Komisji wszelkie informacje i dane, które są niezbędne, aby uzasadnić stosowanie takich dodatkowych warunków w świetle jego sytuacji entomologicznej i epidemiologicznej, szczególnie w zakresie gatunku nosiciela, serotypu wirusa, warunków klimatycznych i rodzaju chowu przeżuwaczy podatnych na zarażenie.

Jeżeli Komisja nie sprzeciwi się zastosowaniu w ciągu siedmiu dni od daty zgłoszenia, zgłaszające państwo członkowskie jest od tego momentu upoważnione do stosowania wymienionych warunków dodatkowych. Powiadamia ono również niezwłocznie o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie.

3. Komisja podaje do wiadomości publicznej informacje dotyczące stosowania dodatkowych warunków ogółowi społeczeństwa zgodnie z ust. 2.

▼M8

4. Dla zwierząt, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG, lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG, dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzęta zgodne z art. 9a ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1266/2007”.

▼B

ROZDZIAŁ 4

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 10

Uchylenie

Decyzja 2005/393/WE traci moc.

Artykuł 11

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie piątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼M5

ZAŁĄCZNIK I

Minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka (o których mowa w art. 4)

1. *Minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania choroby niebieskiego języka wprowadzane przez państwa członkowskie w strefach zamkniętych*

Programy monitorowania choroby niebieskiego języka powinny mieć na celu dostarczanie informacji o dynamice choroby w strefie zamkniętej. Cele programów monitorowania choroby niebieskiego języka to wykrywanie wprowadzenia nowych serotypów choroby i wykazanie braku określonych serotypów. Inne cele mogą obejmować wykazanie braku występowania wirusa choroby niebieskiego języka, ustalanie okresu sezonowo wolnego od nosicieli oraz określanie gatunków nosicieli.

Geograficzną jednostkę odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka określa siatka geograficzna o wielkości około 45 × 45 km (w przybliżeniu 2 000 km^2), chyba że szczególne warunki środowiskowe uzasadniają inny rozmiar. Państwa członkowskie mogą również stosować „region”, zgodnie z jego definicją w art. 2 lit. p) dyrektywy 64/432/EWG, jako geograficzną jednostkę odniesienia do celów monitorowania i nadzoru.

1.1. Programy monitorowania choroby niebieskiego języka obejmują co najmniej bierny nadzór kliniczny i aktywny nadzór laboratoryjny, określone w pkt 1.1.1 i 1.1.2.

1.1.1. Bierny nadzór kliniczny:

— obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykrywanie i badanie wszelkich podejrzeń, w tym system wczesnego ostrzegania służący do zgłaszania podejrzeń. Właściciele lub posiadacze oraz lekarze weterynarii muszą niezwłocznie zgłaszać wszelkie podejrzenia właściwym organom. Wszelkie podejrzenia wynikające z obecności serotypów choroby niebieskiego języka, których obecność w odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym nie była spodziewana, muszą natychmiast zostać dokładnie zbadane przez właściwe organy w celu określenia występujących serotypów choroby niebieskiego języka,

— jest szczególnie intensyfikowany w sezonie aktywności nosicieli,

— zapewnia realizację kampanii uświadamiających, mających w szczególności na celu umożliwienie właścicielom lub posiadaczom oraz lekarzom weterynarii rozpoznanie objawów klinicznych choroby niebieskiego języka.

1.1.2. Aktywny nadzór laboratoryjny obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w punktach 1.1.2.1, 1.1.2.2 i 1.1.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka.

▼M7

1.1.2.1. Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych:

— Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych obejmuje aktywny program roczny testowania zwierząt wskaźnikowych, mający na celu ocenę występowania wirusa choroby niebieskiego języka w obrębie strefy zamkniętej. W miarę możliwości zwierzętami wskaźnikowymi powinno być bydło. Zwierzęta te muszą znajdować się na obszarach strefy zamkniętej, gdzie, po przeprowadzeniu analizy ryzyka dotyczącej oceny entomologicznej i ekologicznej, potwierdzono obecność wektora lub stwierdzono obecność siedlisk sprzyjających namnażaniu się wektora,

— W okresie aktywności wektora, o ile jest on znany, zwierzęta wskaźnikowe są poddawane testom co najmniej raz w miesiącu. W przypadku braku takich informacji zwierzęta wskaźnikowe są poddawane testom co najmniej raz w miesiącu przez cały rok,

— Minimalna liczba zwierząt wskaźnikowych na każdy geograficzny obszar odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka musi być reprezentatywna i wystarczająca do wykazania miesięcznego występowania ([1]) na poziomie 2 % przy poziomie ufności 95 % w każdym geograficznym obszarze odniesienia,

— Badania laboratoryjne są planowane w taki sposób, aby po uzyskaniu pozytywnych wyników badań przesiewowych następowały serologiczne lub wirusologiczne testy ukierunkowane na wykrycie przynajmniej jednego szczególnego serotypu choroby niebieskiego języka, które są konieczne do określenia szczególnego serotypu występującego w każdym epidemiologicznym obszarze geograficznym.

▼M8

1.1.2.2. Badania serologiczne lub wirusologiczne:

— obejmują co najmniej aktywny roczny program badań serologicznych lub wirusologicznych populacji gatunków podatnych na zakażenie, mający na celu wykrycie dowodów przenoszenia wirusa choroby niebieskiego języka za pomocą wyrywkowych testów serologicznych lub wirusologicznych, prowadzonych na wszystkich odnośnych epidemiologicznych obszarach geograficznych i przeprowadzanych w tym okresie roku, w którym istnieje większe prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia lub serokonwersji,

— muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym. Dla celów oznaczenia części strefy ochrony jako „obszaru niższego ryzyka” zgodnie z art. 7 ust. 2a wielkość próby musi zostać obliczona w sposób umożliwiający wykrycie miesięcznej chorobowości na poziomie 2 % przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym,

— w przypadku badań serologicznych – muszą one być przeprowadzane w taki sposób, aby na ich wyniki nie wpływały zwierzęta seropozytywne z populacji szczepionych lub uodpornionych,

([1]) Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zakażonej wynosi 20 %. Jednakże we Wspólnocie wirus występuje głównie w okresie obejmującym około sześć miesięcy w roku (koniec wiosny/połowa jesieni). Z tego względu poziom wynoszący 2 % jest zachowawczym oszacowaniem spodziewanego miesięcznego wskaźnika serokonwersji.

▼M8

— muszą gwarantować takie zaplanowanie badań laboratoryjnych, aby po uzyskaniu pozytywnych wyników badań przesiewowych następowały specyficzne serologiczne lub wirusologiczne testy serotypu, ukierunkowane na wykrycie serotypu lub serotypów choroby niebieskiego języka, których obecność jest spodziewana na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz konieczne do ścisłego określenia występującego serotypu,

— mogą również być projektowane w celu monitorowania zasięgu szczepienia oraz rozkładu występowania różnych serotypów choroby niebieskiego języka obecnych w strefie zamkniętej,

— mogą obejmować badania próbek pobranych do innych celów, takich jak próbki z rzeźni lub próbki mleka ze zbiorników.

▼M5

1.1.2.3. Ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka:

— obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykazanie braku pewnych konkretnych serotypów choroby niebieskiego języka;

— ma zastosowanie do populacji docelowej zwierząt podatnych na zakażenie ze stosunkowo wysokim ryzykiem, na podstawie ich lokalizacji, sytuacji geograficznej oraz epidemiologii serotypu lub serotypów choroby niebieskiego języka, których obecność jest spodziewana na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym;

— musi opierać się na strategii pobierania prób dostosowanej do określonej populacji docelowej. Wielkość próbki oblicza się w celu wykrycia szacowanej częstości występowania choroby (na podstawie znanego ryzyka w populacji docelowej) przy poziomie ufności wynoszącym 95 % w populacji docelowej danego odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego. W każdym przypadku, kiedy próbki nie pochodzą od pojedynczych zwierząt, wielkość próbki należy dostosować do wrażliwości stosowanych procedur diagnostycznych.

1.2. W celu ustalenia okresu sezonowo wolnego od nosicieli, o którym mowa w załączniku V do niniejszego rozporządzenia, badania entomologiczne muszą spełniać następujące wymogi:

— muszą obejmować co najmniej aktywny roczny program odłowu nosicieli za pomocą ustawionych na stałe pułapek zasysających, mający na celu określenie dynamiki populacyjnej nosicieli,

— należy stosować pułapki zasysające wyposażone w lampy ultrafioletowe, zgodnie z uprzednio ustanowionymi protokołami. Pułapki muszą być włączane na całą noc i działać co najmniej przez:

  — jedną noc w tygodniu – w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany początek okresu sezonowo wolnego od nosicieli oraz w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany koniec tego okresu,

  — jedną noc w miesiącu – w okresie sezonowo wolnym od nosicieli,

  — na podstawie informacji uzyskanych w ciągu pierwszych trzech lat działania pułapek zasysających częstotliwość ich działania może być odpowiednio dostosowywana,

— w całej strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka należy umieścić co najmniej po jednej pułapce zasysającej w każdym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym. Część muszek schwytanych w pułapki zasysające musi zostać przesłana do wyspecjalizowanego laboratorium, będącego w stanie przeliczyć i zidentyfikować liczbę osobników przypuszczalnego gatunku nosicielskiego.

▼M5

1.3. Monitorowanie mające na celu dostarczenie Komisji potwierdzonych informacji wskazujących na brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym w okresie dwóch lat, jak przewidziano to w art. 6 ust 2:

— obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w pkt 1.1.2.1, 1.1.2.2 i 1.1.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka,

— musi być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % ([1]) przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zakażenie na danym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, o ile nie przeprowadzono masowego szczepienia, lub

— musi być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 10 % ([2]) przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zakażenie na danym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, o ile przeprowadzono masowe szczepienie.

2. *Minimalne wymagania dotyczące programów nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka wprowadzane przez państwa członkowskie poza obszarami stref zamkniętych*

Programy nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka mają na celu wykrywanie ewentualnego przedostawania się wirusa tej choroby oraz wykazywanie braku wirusa w państwie członkowskim bądź na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym wolnym od choroby niebieskiego języka.

Programy nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka obejmują co najmniej bierny nadzór kliniczny i aktywny nadzór laboratoryjny, określone w pkt 2.1 i 2.2.

2.1. Bierny nadzór kliniczny:

— obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykrywanie i badanie wszelkich podejrzeń, w tym system wczesnego ostrzegania służący do zgłaszania podejrzeń. Właściciele lub posiadacze oraz lekarze weterynarii muszą niezwłocznie zgłaszać wszelkie podejrzenia właściwym organom. Wszystkie podejrzenia muszą niezwłocznie zostać dokładnie zbadane przez właściwy organ w celu stwierdzenia lub wykluczenia wystąpienia ogniska choroby niebieskiego języka,

— musi być szczególnie intensyfikowany w sezonie aktywności nosicieli w obszarach charakteryzujących się specyficznym relatywnie wyższym ryzykiem na podstawie danych geograficznych i epidemiologicznych,

— musi zapewniać realizację kampanii uświadamiających, mających w szczególności na celu umożliwienie właścicielom lub posiadaczom oraz lekarzom weterynarii rozpoznanie objawów klinicznych choroby niebieskiego języka.

([1]) Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zarażonej wynosi 20 %. Jeśli jednak istnieją dowody, że roczny wskaźnik serokonwersji na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym jest niższy niż 20 %, to wielkość próby należy obliczyć w sposób umożliwiający wykrycie oszacowanej niższej chorobowości.

([2]) Założono, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie, w której przeprowadzono szczepienie, wynosi 10 %. Jednak jeśli istnieją dowody, że roczny wskaźnik serokonwersji na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, na którym przeprowadzono szczepienie, jest niższy niż 10 %, to wielkość próby należy obliczyć w sposób umożliwiający wykrycie oszacowanej niższej chorobowości.

▼M5

2.2. Aktywny nadzór laboratoryjny obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w punktach 2.2.1, 2.2.2 i 2.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowany nadzór na podstawie ryzyka.

2.2.1. Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych

— Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych obejmuje aktywny roczny program testowania zwierząt wskaźnikowych, mający na celu wykrycie dowodów na przeniesienie wirusa choroby niebieskiego języka poza strefy zamknięte. Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary wysokiego ryzyka, określone na podstawie danych geograficznych i epidemiologicznych.

— W okresach aktywności nosicieli, o ile są one znane, zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu. W przypadku braku takich informacji zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu przez cały rok.

— Minimalna liczba zwierząt wskaźnikowych na każdy geograficzny obszar odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka musi być reprezentatywna i wystarczająca do wykrycia miesięcznego występowania serokonwersji ([1]) na poziomie 2 % przy poziomie ufności 95 % w każdym geograficznym obszarze odniesienia.

▼M8

2.2.2. Badania serologiczne lub wirusologiczne:

— obejmują co najmniej aktywny roczny program badań serologicznych lub wirusologicznych populacji gatunków podatnych na zakażenie, mający na celu wykrycie dowodów przenoszenia wirusa choroby niebieskiego języka za pomocą wyrywkowych testów serologicznych lub wirusologicznych, prowadzonych na wszystkich odnośnych epidemiologicznych obszarach geograficznych i przeprowadzanych w tym okresie roku, w którym istnieje większe prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia lub serokonwersji,

— muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym,

— w przypadku badań serologicznych – muszą one być przeprowadzane w taki sposób, aby na ich wyniki nie wpływały zwierzęta seropozytywne z populacji szczepionych lub uodpornionych,

— mogą obejmować badania próbek pobranych do innych celów, takich jak próbki z rzeźni lub próbki mleka ze zbiorników.

([1]) Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zakażonej wynosi 20 %. Jednakże we Wspólnocie wirus występuje głównie w okresie obejmującym około sześć miesięcy w roku (koniec wiosny/połowa jesieni). Z tego względu poziom 2 % jest zachowawczym oszacowaniem spodziewanego miesięcznego wskaźnika serokonwersji.

▼**M5**

2.2.3. Ukierunkowany nadzór na podstawie ryzyka:

— obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykazanie braku pewnych konkretnych serotypów choroby niebieskiego języka,

— musi opierać się na znaczącej wiedzy na temat lokalnych czynników ryzyka; wiedza taka musi umożliwiać identyfikację konkretnych populacji docelowych o relatywnie wyższym ryzyku w celu pobrania z nich próbek,

— musi gwarantować, że ukierunkowana strategia pobierania próbek jest dostosowana do populacji docelowej określonej przy relatywnie wyższym ryzyku oraz że rozmiar próbki został obliczony w sposób pozwalający na wykrycie szacowanej częstości występowania choroby (na podstawie znanego ryzyka w populacji docelowej) przy poziomie ufności wynoszącym 95 % w populacji docelowej danego odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Informacje przekazywane przez państwa członkowskie do systemu BT-Net (o którym mowa w art. 5 ust. 2)

Informacje przekazywane przez państwa członkowskie do systemu BT-Net obejmują co najmniej następujące dane:

1. **Dane serologiczne/wirusologiczne dotyczące choroby niebieskiego języka**

   a) podział administracyjny/jednostka administracyjna;

   b) gatunki zwierząt poddawane badaniom;

   c) rodzaj schematu systemu nadzoru (system zwierząt wskaźnikowych lub okresowy przegląd);

   d) rodzaj przeprowadzanych testów diagnostycznych (próba ELISA, próba seroneutralizacji, test PCR, test izolacji wirusa);

   e) miesiąc i rok;

   f) liczba zwierząt poddanych badaniu ([1]);

   g) liczba zwierząt wykazujących reakcję pozytywną;

   h) serotyp określony w badaniach serologicznych lub wirusologicznych (dane te należy dostarczyć w przypadku pozytywnych wyników testów seroneutralizacji lub izolacji wirusa).

2. **Dane entomologiczne dotyczące choroby niebieskiego języka**

   a) podział administracyjny;

   b) niepowtarzalne oznaczenie miejsca (niepowtarzalny kod każdego miejsca odłowu);

   c) data pobrania;

   d) szerokość i długość geograficzna;

   e) całkowita liczba zebranych osobników z gatunku *Culicoides* spp.;

   f) liczba zebranych osobników z gatunku *C. imicola*, jeśli takie dane są dostępne;

   g) liczba zebranych osobników z gatunku *C. obsoletus Complex*, jeśli takie dane są dostępne;

   h) liczba zebranych osobników z gatunku *C. obsoletus sensu strictu*, jeśli takie dane są dostępne;

   i) liczba zebranych osobników z gatunku *C. scoticus*, jeśli takie dane są dostępne;

   j) liczba zebranych osobników z gatunku *C. Pulicaris Complex*, jeśli takie dane są dostępne;

   k) liczba zebranych osobników z gatunku *C. Nubeculosus complex*, jeśli takie dane są dostępne;

   l) liczba zebranych osobników z gatunku *C. dewulfii*, jeśli takie dane są dostępne;

   m) inne stosowne dane.

3. **Dane dotyczące szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka**

   a) podział administracyjny;

   b) rok/semestr;

   c) rodzaj szczepionki;

   d) kombinacja serotypów;

([1]) Jeżeli używane są grupy surowic, należy zgłosić informacje dotyczące szacunkowej liczby zwierząt odpowiadających testowanym grupom.

▼B

e) gatunki zwierząt poddane szczepieniu;

f) całkowita liczba stad w państwie członkowskim;

g) całkowita liczba zwierząt w państwie członkowskim;

h) całkowita liczba stad objęta programem szczepień;

i) całkowita liczba zwierząt objęta programem szczepień;

j) całkowita liczba stad poddanych szczepieniu;

k) liczba zwierząt poddanych szczepieniu (w przypadku szczepienia typu „szczepienie młodych zwierząt”);

l) liczba młodych zwierząt poddanych szczepieniu (w przypadku szczepienia typu „szczepienie masowe”);

m) liczba dorosłych osobników poddanych szczepieniu (w przypadku szczepienia typu „szczepienie masowe”);

n) podane dawki szczepionki.

▼M1

ZAŁĄCZNIK III

Warunki zwolnienia z zakazu opuszczania strefy (o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. a) i w art. 8 ust. 1 lit. a))

▼M4

A. **Zwierzęta**

Należy zapewnić ochronę zwierząt przed atakiem nosiciela *Culicoides* podczas transportu do miejsca przeznaczenia.

Ponadto musi być spełniony co najmniej jeden z warunków określonych w pkt 1–7.

1. Zwierzęta były trzymane do momentu wysłania w okresie sezonowo wolnym od nosicieli, określonym zgodnie z załącznikiem V, w strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka przez okres co najmniej 60 dni przed datą przemieszczenia i zostały poddane testowi na obecność czynnika zgodnie z podręcznikiem badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) („Podręcznik OIE dotyczący zwierząt lądowych"), wykazując wynik negatywny, przy czym test ten został przeprowadzony nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.

   Jednakże test na obecność czynnika nie jest konieczny w przypadku państw członkowskich lub regionów państwa członkowskiego, gdzie w wyniku wdrażania programu monitorowania przez okres nie krótszy niż trzy lata uzyskano dane epidemiologiczne wystarczające do wyznaczenia okresu sezonowo wolnego od nosicieli, zdefiniowanego zgodnie z załącznikiem V.

   Państwa członkowskie korzystające z tej możliwości przekażą Komisji i innym państwom członkowskim informacje na ten temat w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

   W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

   „Do momentu wysyłki zwierzę/zwierzęta trzymano na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka w okresie sezonowo wolnym od nosicieli choroby, który rozpoczął się w dniu … (*wstawić datę*) od urodzenia albo przez co najmniej 60 dni oraz, w stosownych przypadkach (*oznaczyć odpowiednio*), poddano testowi na obecność czynnika zgodnie z »Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych«, wykonanym na próbkach pobranych w ciągu siedmiu dni przed wysyłką i uzyskano wynik negatywny, zgodnie z pkt 1 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007."

2. ►M8 Do momentu wysłania zwierzęta trzymano pod ochroną przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory przez okres co najmniej 60 dni przed datą wysłania. ◄

   W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

   „Zwierzę/zwierzęta spełnia(-ją) wymogi pkt 2 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007."

▼M4

3. ►M8 Do momentu wysłania zwierzęta trzymano na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka w okresie sezonowo wolnym od wektorów, określonym zgodnie z załącznikiem V, lub były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory przez okres co najmniej 28 dni oraz zostały w tym okresie poddane badaniu serologicznemu zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych" w celu wykrycia przeciwciał wirusa choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik negatywny, przy czym badanie to było przeprowadzone na próbkach pobranych od tego zwierzęcia co najmniej 28 dni po dacie rozpoczęcia okresu ochrony przed atakiem wektorów lub po dacie rozpoczęcia okresu sezonowo wolnego od wektorów. ◄

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta spełnia(-ją) wymogi pkt 3 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007."

4. ►M8 Do momentu wysłania zwierzęta trzymano na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka w okresie sezonowo wolnym od wektorów choroby, określonym zgodnie z załącznikiem V, lub były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory w okresie co najmniej 14 dni oraz zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych" zostały w tym czasie poddane badaniu na obecność czynnika i uzyskały wynik negatywny, przy czym badanie to zostało przeprowadzone na próbkach pobranych od tego zwierzęcia co najmniej 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu ochrony przed atakiem wektorów lub po dacie rozpoczęcia okresu sezonowo wolnego od wektorów. ◄

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta spełnia(-ją) wymogi pkt 4 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007."

5. Zwierzęta pochodzą ze stada poddanego szczepieniu zgodnie z programem szczepień przyjętym przez właściwy organ oraz zostały poddane szczepieniu przeciwko serotypowi/serotypom występującym lub mogącym wystąpić na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym pochodzenia, zwierzęta te pozostają w okresie działania szczepionki gwarantowanym w specyfikacji szczepionki zatwierdzonej w programie szczepień oraz zwierzęta te spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:

a) zostały one poddane szczepieniu ponad 60 dni przed datą przemieszczenia;

▼M7

b) zostały one zaszczepione szczepionką inaktywowaną co najmniej przed liczbą dni wystarczającą, aby zaczęła działać ochrona immunologiczna określona w specyfikacji szczepionki zatwierdzonej w programie szczepień, oraz zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych" zostały poddane testowi na obecność czynnika i uzyskały wynik negatywny, przy czym test ten przeprowadzono co najmniej 14 dni po rozpoczęciu działania ochrony immunologicznej określonej w specyfikacji szczepionki zatwierdzonej w programie szczepień Jednakże test na obecność czynnika nie jest konieczny w przypadku przemieszczania zwierząt z części strefy zamkniętej wyznaczonej jako „obszar o niższym zagrożeniu" zgodnie z art. 7 ust. 2a niniejszego rozporządzenia;

▼M4

c) zostały one uprzednio zaszczepione, a następnie ponownie zaszczepione szczepionką inaktywowaną w okresie ochrony immunologicznej zagwarantowanym w specyfikacji szczepionki zatwierdzonej w programie szczepień;

d) w okresie sezonowo wolnym od nosicieli, określonym zgodnie z załącznikiem V, zwierzęta te były trzymane od urodzenia lub przez okres co najmniej 60 dni przed datą szczepienia w strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka oraz zostały zaszczepione szczepionką inaktywowaną co najmniej przed liczbą dni wystarczającą, aby zaczęła działać ochrona immunologiczna, określoną w specyfikacji szczepionki zatwierdzonej w programie szczepień.

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta zaszczepione przeciwko serotypowi/serotypom choroby niebieskiego języka … (*wstawić rodzaj serotypu/serotypów*) inaktywowaną/modyfikowaną żywą (oznaczyć odpowiednio) szczepionką … (wstawić nazwę szczepionki) zgodnie z pkt 5 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.”

6. Zwierzęta nigdy nie były szczepione przeciwko chorobie niebieskiego języka i były zawsze trzymane na danym epidemiologicznym obszarze geograficznym pochodzenia, na którym występował lub występuje lub może występować nie więcej niż jeden serotyp oraz:

a) zostały one poddane dwóm badaniom serologicznym zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych” w celu wykrycia przeciwciał serotypu wirusa choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik pozytywny; pierwsze badanie musi być wykonane na próbkach pobranych w okresie od 60 do 360 dni przed datą przemieszczenia, a drugie badanie na próbkach pobranych nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia; lub

b) zostały one poddane badaniu serologicznemu zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych” w celu wykrycia przeciwciał serotypu wirusa choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik pozytywny; przy czym testy muszą zostać przeprowadzone co najmniej 30 dni przed datą przemieszczenia oraz zwierzęta te zostały poddane testowi na obecność czynnika zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych” i uzyskały wynik negatywny, przy czym test przeprowadzono nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta poddano badaniu serologicznemu zgodnie z »Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych« w celu wykrycia przeciwciał serotypu wirusa choroby niebieskiego języka … (*wskazać serotyp*) zgodnie z pkt 6 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.”

▼M4

7. Zwierzęta nigdy nie były szczepione przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka i zostały poddane dwóm odpowiednim badaniom serologicznym zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych” i uzyskały wynik pozytywny, na podstawie których to badań możliwe jest wykrycie swoistych przeciwciał przeciw wszystkim serotypom wirusa choroby niebieskiego języka, które występują lub mogą z dużym prawdopodobieństwem występować na właściwym z epidemiologicznego punktu widzenia geograficznym obszarze pochodzenia, oraz

a) pierwsze badanie zostało wykonane na próbkach pobranych w okresie od 60 do 360 dni przed datą przemieszczenia, a drugie badanie zostało wykonane na próbkach pobranych nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia lub

b) badanie serologiczne na obecność szczególnego serotypu zostało wykonane co najmniej 30 dni przed datą przemieszczenia i zgodnie z „Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych” zwierzęta zostały poddane testowi na obecność czynnika i uzyskały wynik negatywny, przy czym test ten przeprowadzono nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta poddano badaniu serologicznemu zgodnie z »Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych« w celu wykrycia przeciwciał serotypów wirusa choroby niebieskiego języka … (*wskazać serotyp*) występujących lub mogących występować zgodnie z pkt 7 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.”

▼M7

W przypadku zwierząt ciężarnych, co najmniej jeden z warunków określonych w pkt 5, 6 i 7 musi być spełniony przed inseminacją lub kryciem albo musi być spełniony warunek określony w pkt 3. W przypadku zastosowania badania serologicznego, jak wskazano w pkt 3, badanie to musi zostać przeprowadzone nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.

▼M4

W przypadku kiedy zwierzęta przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się jedno z wyrażeń w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta nie jest (nie są) ciężarne”, albo

„Zwierzę/zwierzęta może (mogą) być ciężarne i spełnia(-ją) warunek(-ki) … (*określone w pkt 5, 6 i 7 przed inseminacją lub kryciem, albo określone w pkt 3; wskazać odpowiedni*)”.

▼M1

B. **Nasienie zwierząt**

Nasienie musi być uzyskane od zwierząt dawców, które spełniają co najmniej jedno z następujących wymagań:

a) były one trzymane poza obszarem strefy zamkniętej przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania nasienia i podczas pobierania nasienia;

▼M8

b) były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania nasienia i podczas pobierania nasienia;

▼M1

c) w okresie sezonowo wolnym od nosicieli zwierzęta były trzymane na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka, określonej zgodnie z załącznikiem V, przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania nasienia i podczas pobierania nasienia oraz zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych zostały poddane testowi na obecność czynnika i uzyskały wynik negatywny, przy czym test ten przeprowadzono nie wcześniej niż siedem dni przed datą rozpoczęcia pobierania nasienia.

Jednakże test na obecność czynnika nie jest konieczny w państwach członkowskich lub regionach państwa członkowskiego, gdzie w wyniku wdrażania programu monitorowania w okresie nie krótszym niż trzy lata uzyskano dane epidemiologiczne wystarczające do uzasadnienia określonego okresu sezonowo wolnego od nosicieli, jak określono w załączniku V.

Państwa członkowskie korzystające z tej możliwości przekażą Komisji i państwom członkowskim informacje na ten temat w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt;

▼M5

d) co najmniej co 60 dni w okresie pobierania oraz po upływie od 21 do 60 dni po ostatnim pobraniu nasienia do wysyłki były one poddawane badaniu serologicznemu zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych w celu wykrycia przeciwciał grupy wirusów choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik negatywny;

e) zostały one poddane, z negatywnym wynikiem, testowi na obecność czynnika zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych, przeprowadzonemu na próbkach krwi pobranych:

(i) na początku pobierania i przy ostatnim pobraniu nasienia do wysyłki; oraz

(ii) w okresie pobierania nasienia:

— przynajmniej co 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa, lub

— przynajmniej co 28 dni w przypadku testu łańcuchowej reakcji polimerazy.

▼M1

W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy lub wywóz do krajów trzecich, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywie Rady 88/407/EWG ([1]) i decyzji Komisji 95/388/EWG ([2]) lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG, dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Nasienie uzyskane od zwierząt dawców, które spełniają wymogi … (*lit. a), b), c), d) lub e), oznaczyć odpowiednio*) części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.”.

C. **Komórki jajowe i zarodki zwierząt**

1. Zarodki bydła uzyskane w drodze zapłodnienia *in vivo* i komórki jajowe bydła muszą być pobierane od zwierząt dawców, które nie wykazują żadnych objawów klinicznych choroby niebieskiego języka w dniu pobrania.

([1]) Dz.U. L 194 z 22.7.1988, s. 10.
([2]) Dz.U. L 234 z 3.10.1995, s. 30.

▼**M1**

2. Zarodki i komórki jajowe zwierząt innych niż bydło oraz zarodki bydła uzyskane w drodze zapłodnienia *in vitro* muszą być uzyskane od zwierząt dawców, które spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:

   a) były trzymane poza obszarem strefy zamkniętej przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania komórek jajowych/-zarodków i podczas ich pobierania;

▼**M8**

   b) były chronione przed atakiem wektorów w zakładzie odpornym na wektory przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania komórek jajowych/zarodków i podczas ich pobierania;

▼**M1**

   c) zostały poddane badaniu serologicznemu zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych w celu wykrycia przeciwciał grupy wirusów choroby niebieskiego języka w okresie od 21 do 60 dni po pobraniu komórek jajowych/zarodków i uzyskały wynik negatywny;

   d) zostały one poddane testowi na obecność czynnika, zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych, przeprowadzonemu na próbkach krwi pobranych w dniu pobierania komórek jajowych/zarodków i uzyskały wynik negatywny.

3. W przypadku kiedy zwierzęta, o których mowa w pkt 1 i 2, przeznaczone są na handel wewnątrzwspólnotowy lub wywóz do krajów trzecich, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywie Rady 89/556/EWG [1] i decyzji 95/388/EWG lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

   „Nasienie uzyskane od zwierząt dawców, które spełniają wymogi … (*pkt 1; (pkt 2a), 2b), 2c) lub 2d), oznaczyć odpowiednio*) punktu C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007”.

   Punktu 2a) załącznika B do dyrektywy 89/556/EWG nie stosuje się do komórek jajowych i zarodków pobranych od zwierząt dawców trzymanych w gospodarstwach, które podlegają zakazom weterynaryjnym lub kwarantannie w odniesieniu do choroby niebieskiego języka.

[1] Dz.U. L 302 z 19.10.1989, s. 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Kryteria wyznaczania rzeźni przeznaczonych do zwolnienia z zakazu opuszczania strefy (o których mowa w drugim akapicie art. 8 ust. 5)

Do oceny ryzyka związanego z wyznaczeniem rzeźni do nadzoru przemieszczeń zwierząt z gospodarstw położonych w strefie zamkniętej z przeznaczeniem do natychmiastowego uboju, właściwy organ w miejscu przeznaczenia wykorzystuje co najmniej następujące kryteria:

1. Dane dostępne za pośrednictwem programów monitorowania i nadzoru, w szczególności dane dotyczące aktywności nosicieli.
2. Odległość między miejscem wprowadzenia do strefy niezamkniętej a rzeźnią.
3. Dane entomologiczne dotyczące trasy.
4. Pory dnia, w których odbywa się transport, w stosunku do godzin aktywności nosicieli.
5. Potencjalne zastosowanie środków owadobójczych i odstraszających owady zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE ([1]).
6. Położenie rzeźni w stosunku do gospodarstw hodowlanych.
7. Środki bezpieczeństwa biologicznego funkcjonujące w rzeźni.

([1]) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

Kryteria określania okresu sezonowo wolnego od nosicieli (o którym mowa w art. 9 ust. 3)

W celu określenia strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka, właściwy organ ustala okres sezonowo wolny od nosicieli dla określonego odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego państwa członkowskiego (odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego), używając co najmniej następujących kryteriów:

1. **Kryteria ogólne**

   a) musi funkcjonować program monitorowania i/lub nadzoru;

   b) ustalane są szczególne kryteria i wartości progowe wykorzystywane w celu określenia okresu sezonowo wolnego od nosicieli z uwzględnieniem gatunków *Culicoides*, co do których dowiedziono, że są głównymi nosicielami lub które są o to podejrzewane na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym;

   c) kryteria wykorzystywane w celu określenia okresu sezonowo wolnego od nosicieli stosuje się z uwzględnieniem danych z bieżącego roku i z lat ubiegłych (danych historycznych). Ponadto należy wziąć pod uwagę aspekty związane ze standaryzacją danych dotyczących nadzoru.

2. **Kryteria szczegółowe**

   a) brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, wykazywane przez programy nadzoru choroby niebieskiego języka lub inne dowody świadczące o zatrzymaniu wirusa choroby niebieskiego języka;

   b) Ustanie aktywności nosicieli lub prawdopodobnych nosicieli wykazane przez nadzór entomologiczny stanowiący część programów monitorowania i/lub nadzoru choroby niebieskiego języka;

   c) Odłów gatunków *Culicoides*, co do których udowodniono, że są nosicielami serotypu występującego na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym lub które są o to podejrzewane poniżej maksymalnej wartości progowej zebranych nosicieli, która powinna zostać ustalona dla odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego. W przypadku braku rzetelnych dowodów uzasadniających określenie maksymalnej wartości progowej, musi zostać wykorzystane kryterium całkowitego braku osobników należących do gatunku *Culicoides imicola* i obecność mniej niż pięciu samic gatunku *Culicoides* w okresie rozrodczym w każdej pułapce.

3. **Dodatkowe kryteria**

   a) Warunki temperatury, które mają wpływ na zachowanie nosicieli dla odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego. Wartości progowe w zakresie temperatury są określane z uwzględnieniem zachowania ekologicznego gatunków *Culicoides*, co do których dowiedziono, że są nosicielami serotypu występującego na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym lub które są o to podejrzewane.