Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1266/2007 AL COMISIEI

din 26 octombrie 2007

referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptive la aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 283, 27.10.2007, p. 37)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 289/2008 al Comisiei din 31 martie 2008	L 89	3	1.4.2008
►M2	Regulamentul (CE) nr. 384/2008 al Comisiei din 29 aprilie 2008	L 116	3	30.4.2008
►M3	Regulamentul (CE) nr. 394/2008 al Comisiei din 30 aprilie 2008	L 117	22	1.5.2008
►M4	Regulamentul (CE) nr. 708/2008 al Comisiei din 24 iulie 2008	L 197	18	25.7.2008
►M5	Regulamentul (CE) nr. 1108/2008 al Comisiei din 7 noiembrie 2008	L 299	17	8.11.2008
►M6	Regulamentul (CE) nr. 1304/2008 al Comisiei din 19 decembrie 2008	L 344	28	20.12.2008
►M7	Regulamentul (CE) nr. 123/2009 al Comisiei din 10 februarie 2009	L 40	3	11.2.2009
►M8	Regulamentul (CE) nr. 789/2009 al Comisiei din 28 august 2009	L 227	3	29.8.2009
►M9	Regulamentul (CE) nr. 1156/2009 al Comisiei din 27 noiembrie 2009	L 313	59	28.11.2009
►M10	Regulamentul (UE) nr. 1142/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010	L 322	20	8.12.2010

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1266/2007 AL COMISIEI

din 26 octombrie 2007

referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptive la aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 82/894/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1982 privind notificarea maladiilor la animale în cadrul Comunității ([1]), în special articolul 5 alineatul (2) a doua liniuță,

având în vedere Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine ([2]), în special articolul 6 alineatele (1) și (3), articolul 8 alineatul (2) litera (d), articolul 8 alineatul (3), articolul 9 alineatul (1) litera (c), articolele 11 și 12 și articolul 19 al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Directiva 2000/75/CE stabilește normele de control și măsurile de combatere a febrei catarale ovine în Comunitate, inclusiv instituirea zonelor de protecție și de supraveghere, precum și interzicerea ieșirii din zonele respective a animalelor din specii receptive. Comisia poate decide asupra unor derogări de la această interdicție, în conformitate cu procedura prevăzută de directiva menționată anterior.

(2) Decizia 2005/393/CE a Comisiei din 23 mai 2005 privind zonele de protecție și supraveghere pentru febra catarală ovină și condițiile aplicabile circulației din sau prin aceste zone ([3]) prevede delimitarea zonelor geografice globale în care statele membre trebuie să instituie zone de protecție și supraveghere („zone cu acces reglementat”).

(3) În urma adoptării Deciziei 2005/393/CE, situația privind febra catarală ovină în Comunitate a cunoscut modificări semnificative și s-a dobândit o nouă experiență privind combaterea bolii, în special în urma incursiunilor recente de noi serotipuri ale virusului febrei catarale ovine, și anume serotipul 8, într-o zonă a Comunității în care anterior nu au fost niciodată raportate focare și care nu era considerată ca prezentând riscuri legate de febra catarală ovină, precum și serotipul 1 al virusului febrei catarale ovine.

([1]) JO L 378, 31.12.1982, p. 58. Directivă modificată ultima dată prin Decizia 2004/216/CE a Comisiei (JO L 67, 5.3.2004, p. 27).
([2]) JO L 327, 22.12.2000, p. 74. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/CE (JO L 363, 20.12.2006, p. 352).
([3]) JO L 130, 24.5.2005, p. 22. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2007/357/CE (JO L 133, 25.5.2007, p. 44).

▼B

(4) Pe baza experienței acumulate și în scopul stabilirii unei strategii mai durabile pentru combaterea febrei catarale ovine, este necesar să se îmbunătățească armonizarea la nivel comunitar a normelor legate de combaterea, monitorizarea, supravegherea, febrei catarale ovine, precum și de restricțiile privind deplasările animalelor receptive la aceasta, cu excepția animalelor sălbatice, întrucât acestea prezintă o importanță esențială pentru comerțul sigur cu animale de fermă receptive, care se deplasează în cadrul zonelor cu acces reglementat și dinspre acestea. Din motive de armonizare și claritate, este necesar, în consecință, să se abroge Decizia 2005/393/CE și să se înlocuiască cu prezentul regulament.

(5) În egală măsură, noua situație privind febra catarală ovină a determinat Comisia să solicite consiliere științifică și sprijin din partea Agenției Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) care, în 2007, a prezentat două rapoarte științifice și două avize științifice privind febra catarală ovină.

(6) În conformitate cu Directiva 2000/75/CE, în delimitarea zonelor de protecție și de supraveghere trebuie să se țină seama de factorii geografici, administrativi, ecologici și epizootici legați de febra catarală ovină, precum și de structurile de control. În vederea luării în considerare a acestor factori, este necesar să se prevadă norme privind cerințele armonizate minime referitoare la monitorizarea și supravegherea febrei catarale ovine în Comunitate.

(7) Supravegherea și schimbul de informații reprezintă elemente fundamentale ale unei abordări a măsurilor de combatere a febrei catarale ovine, care se bazează pe riscuri. În acest scop, pe lângă definițiile prevăzute la articolul 2 din Directiva 2000/75/CE, este necesar să se asigure, în special, o definiție a unui caz de febră catarală ovină pentru a permite o înțelegere comună a parametrilor de bază pentru un focar de febră catarală ovină.

(8) În plus, conceptul de zone cu acces reglementat, folosit în Decizia 2005/393/CE, s-a dovedit adecvat, cu precădere atunci când s-a descoperit, în două anotimpuri consecutive, prezența virusului febrei catarale ovine în zona afectată. Din motive practice și în scopul clarității legislației comunitare, este necesar să se asigure o definiție a zonelor cu acces reglementat, care constau atât în zonele de protecție, cât și de supraveghere delimitate de statele membre în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 2000/75/CE.

(9) Stabilirea unei zone indemne de febra catarală ovină într-un anumit interval pentru care măsurile de supraveghere demonstrează că nu există indicii cu privire la transmiterea febrei catarale ovine sau cu privire la prezența vectorilor aferenți constituie un instrument esențial pentru o gestionare durabilă a focarelor de febră catarală ovină care permite deplasări sigure. În acest scop, este necesar să se prevadă criterii armonizate care trebuie folosite pentru definirea perioadei fără vectori dintr-un anumit interval.

▼B

(10) Focarele de febră catarală ovină se notifică în conformitate cu articolul 3 din Directiva 82/894/CEE, folosindu-se formele codificate și codurile stabilite prin Decizia 2005/176/CE a Comisiei din 1 martie 2005 de stabilire a formei codificate și a codurilor privind notificarea bolilor animalelor în aplicarea Directivei 82/894/CEE ([1]). Având în vedere evoluția epidemiologică actuală a febrei catarale ovine, sfera de cuprindere a cerinței privind notificarea trebuie adaptată temporar prin definirea mai exactă a obligației de notificare a focarelor primare.

(11) În conformitate cu avizul Comitetului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor privind originea și apariția febrei catarale ovine ([2]), adoptat la 27 aprilie 2007, este esențial să se instituie programe adecvate de supraveghere pentru a detecta apariția febrei catarale ovine cât mai devreme posibil. Aceste programe de supraveghere trebuie să includă o componentă clinică, serologică și entomologică care să funcționeze în mod unitar în toate statele membre.

(12) La nivel comunitar este necesară o abordare integrată pentru a putea analiza informațiile epidemiologice furnizate de programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine, inclusiv distribuirea atât la nivel regional, cât și global a infecției cu febră catarală ovină, precum și a vectorilor.

(13) Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind anumite cheltuieli în domeniul veterinar ([3]) prevede o contribuție financiară comunitară pentru eradicarea, combaterea și monitorizarea febrei catarale ovine.

(14) În temeiul Deciziei 90/424/CEE și al Deciziei 2007/367/CE a Comisiei din 25 mai 2007 privind o contribuție financiară a Comunității către Italia în vederea punerii în aplicare a unui sistem de culegere și analiză a informațiilor epidemiologice privind febra catarală ovină ([4]) s-a instituit aplicația „BlueTongue NETwork” (sistemul BT-Net) care este un sistem web pentru culegerea, păstrarea și analizarea datelor de supraveghere a febrei catarale ovine din statele membre. Folosirea integrală a sistemului respectiv este deosebit de importantă pentru a stabili cele mai adecvate măsuri pentru combaterea bolii, a verifica eficiența măsurilor, precum și pentru a permite deplasările în siguranță ale animalelor din specii receptive. În scopul de a asigura o eficiență sporită a schimburilor de informații privind programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine instituite între statele membre și Comisie, schimburile respective trebuie să se realizeze prin intermediul sistemului BT-Net.

([1]) JO L 59, 5.3.2005, p. 40. Decizie modificată prin Decizia 2006/924/CE (JO L 354, 14.12.2006, p. 48).
([2]) *Jurnalul EFSA* (2007) 480, 1-20.
([3]) JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).
([4]) JO L 139, 31.5.2007, p. 30.

▼B

(15) Delimitarea trebuie realizată de statele membre, sub rezerva cazului când se pare că este necesar să se recurgă la o delimitare a zonelor de protecție și de supraveghere la nivel comunitar, în temeiul articolului 8 alineatul (2) litera (d) din Directiva 2000/75/CE. Cu toate acestea, în scopul transparenței, statele membre notifică în cel mai scurt timp Comisiei zonele acestora de protecție și de supraveghere, precum și orice modificări ale acestora. În special, în cazul în care un stat membru intenționează să nu mai mențină o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat, aceasta furnizează în prealabil Comisiei informații pertinente pentru a demonstra absența circulației virusului febrei catarale ovine în zona respectivă.

(16) Derogările de la interdicția de ieșire aplicabilă deplasărilor de animale receptive, de material seminal, ovule și embrioni ai acestora, din zona cu acces reglementat, se autorizează pe baza unei analize de risc care ia în considerare datele strânse prin intermediul programului de supraveghere a febrei catarale ovine, prin schimbul de date cu celelalte state membre și cu Comisia cu ajutorul sistemului BT-Net, destinația animalelor și conformarea acestora cu anumite cerințe sanitare care garantează securitatea animalelor. Deplasările de animale în vederea sacrificării imediate fac, de asemenea, obiectul derogării de la interdicția de ieșire, în anumite condiții. Ținând cont de nivelul scăzut de risc al deplasărilor de animale în vederea sacrificării imediate, precum și de anumiți factori de atenuare a riscurilor, este necesar să se prevadă condiții specifice pentru minimizarea riscului de transmitere a virusului prin asigurarea transportului sub control al animalelor de la exploatația situată într-o zonă cu acces reglementat către abatoarele desemnate pe baza unei analize de risc.

(17) Deplasările de animale în interiorul aceleiași zone cu acces reglementat în care circulă același serotip sau aceleași serotipuri ale virusului febrei catarale ovine nu prezintă un risc suplimentar pentru sănătatea animală și, prin urmare, trebuie autorizate de autoritatea competentă în anumite condiții.

(18) În conformitate cu avizul privind vectorii și vaccinurile al Comitetului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor ([1]), adoptat la 27 aprilie 2007, deplasările de animale imunizate prin vaccinare sau imunizate în mod natural poate fi considerat sigur, indiferent de circulația virusului de la locul de origine sau de activitatea vectorilor de la locul de destinație. Prin urmare, este necesar să se prevadă condițiile pe care trebuie să le îndeplinească animalele imunizate înainte de a se deplasa dintr-o zonă cu acces reglementat.

([1]) *Jurnalul EFSA* (2007) 479, 1-29.

▼B

(19) Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine ([1]), Directiva 91/68/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare de ovine și caprine ([2]), Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute în anexa A punctul I la Directiva 90/425/CEE ([3]), precum și Decizia 93/444/CEE a Comisiei din 2 iulie 1993 privind normele detaliate care se aplică schimburilor intracomunitare de anumite animale vii și produse destinate exportului către țările terțe ([4]) prevăd că deplasările de animale trebuie însoțite de certificate de sănătate. În cazul în care derogările de la interdicția de ieșire aplicabile deplasărilor de animale din specii receptive din zona cu acces reglementat se aplică animalelor destinate comerțului intracomunitar sau exportului către o țară terță, certificatele respective trebuie să includă o referință la prezentul regulament.

(20) În conformitate cu avizul din partea EFSA privind vectorii și vaccinurile, este necesar să se prevadă condițiile pentru tratamentul cu insecticide autorizate la locul de încărcare a vehiculelor care transportă animale receptive dintr-o zonă cu acces reglementat către sau prin zone care se află în afara zonei cu acces reglementat. Atunci când, pe durata tranzitului printr-o zonă cu acces reglementat, este prevăzută o perioadă de repaus la un punct de control, animalele trebuie protejate de orice atacuri ale vectorilor. Cu toate acestea, tratamentul cu insecticide autorizate al animalelor, al incintelor și al spațiilor înconjurătoare ale acestora din urmă din exploatațiile infectate trebuie efectuat numai cu respectarea unui protocol definit pe baza rezultatului pozitiv al unei evaluări a riscului de la caz la caz, care ia în considerare date geografice, epidemiologice, ecologice, entomologice și referitoare la mediu, precum și a unei evaluări a raportului dintre costuri și beneficii.

(21) Certificatele de sănătate prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE și în Decizia 93/444/CEE care se referă la animalele destinate comerțului intracomunitar sau exportului către o țară terță trebuie să includă o referință cu privire la orice tratament cu insecticide efectuat în temeiul prezentului regulament.

(22) În vederea necesității de a evita producerea de perturbări inutile ale comerțului, este urgentă stabilirea unei strategii durabile pentru combaterea virusului febrei catarale ovine, ceea ce ar permite un comerț sigur cu animale din specii receptive, care se deplasează în cadrul zonelor cu acces reglementat și dinspre acestea.

([1]) JO 121, 29.7.1964, p. 1977/64. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/CE.

([2]) JO L 46, 19.2.1991, p. 19. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/CE.

([3]) JO L 268, 14.9.1992, p. 54. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/265/CE a Comisiei (JO L 114, 1.5.2007, p. 17).

([4]) JO L 208, 19.8.1993, p. 34.

▼B

(23) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

OBIECT ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme referitoare la combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările animalelor în cadrul zonelor cu acces reglementat și dinspre acestea, în sensul articolului 2 litera (c) din Directiva 2000/75/CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică definițiile de la articolul 2 din Directiva 2000/75/CE.

De asemenea, se aplică următoarele definiții:

(a) „caz de febră catarală ovină” se referă la un animal care îndeplinește una dintre următoarele condiții:

(i) prezintă semne clinice corespunzătoare prezenței febrei catarale ovine;

(ii) este un animal santinelă care a avut rezultate serologice negative la un test anterior și ale cărui rezultate serologice, de la ultimul test încoace, au devenit pozitive în ceea ce privește anticorpii corespunzători cel puțin unui serotip de febră catarală ovină;

(iii) este un animal la care s-a izolat și identificat virusul febrei catarale ovine ca atare;

(iv) este un animal ale cărui rezultate au fost pozitive la testele serologice pentru febra catarală ovină sau la care s-a identificat antigenul viral sau acidul ribonucleic viral (ARN) specific unuia sau mai multor serotipuri de febră catarală ovină.

În plus, este necesar ca o serie de date epidemiologice să indice că semnele clinice sau rezultatele testelor de laborator care sugerează o infecție de febră catarală ovină sunt consecința circulării virusului în exploatația în care se află animalul și nu rezultă în urma introducerii animalelor vaccinate sau seropozitive provenind din zone cu acces reglementat;

(b) „focar de febră catarală ovină” reprezintă un focar al bolii respective, astfel cum se definește la articolul 2 litera (c) din Directiva 82/894/CEE;

▼B

(c) „focar primar de febră catarală ovină” reprezintă un focar astfel cum se definește la articolul 2 litera (d) din Directiva 82/894/CEE, luând în considerare faptul că, în scopul aplicării primei liniuțe de la articolul 3 alineatul (1) din directiva menționată anterior, un caz de febră catarală ovină constituie un focar primar în următoarele cazuri:

(i) nu prezintă o legătură epidemiologică cu un focar anterior; sau

(ii) implică delimitarea unei zone cu acces reglementat sau o modificare în ceea ce privește o zonă existentă cu acces reglementat, astfel cum se menționează la articolul 6;

(d) „zonă cu acces reglementat” reprezintă o zonă alcătuită atât din zone de protecție, cât și de supraveghere instituite în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 2000/75/CE;

(e) „zonă indemnă de febra catarală ovină într-un anumit interval” reprezintă o zonă geografică dintr-un stat membru relevantă din punct de vedere epidemiologic, referitor la care măsurile de supraveghere demonstrează, pentru un anumit interval dintr-un an, că nu există niciun semn de transmitere a virusului febrei catarale ovine sau de prezență a insectelor adulte din genul *Culicoides* care pot fi vectori răspunzători de transmiterea febrei catarale ovine;

(f) „tranzit” înseamnă deplasarea animalelor:

(i) dinspre și printr-o zonă cu acces reglementat;

(ii) dinspre o zonă cu acces reglementat printr-o zonă fără restricționări și înapoi în aceeași zonă cu acces reglementat; sau

(iii) dinspre o zonă cu acces reglementat printr-o zonă fără restricționări către o altă zonă cu acces reglementat.

CAPITOLUL 2

MONITORIZARE, SUPRAVEGHERE ȘI SCHIMB DE INFORMAȚII

Articolul 3

Notificarea privind febra catarală ovină

Statele membre notifică focarele primare și focarele de febră catarală ovină prin intermediul Sistemului de notificare a bolilor animalelor, folosind forme codificate și codurile stabilite prin Decizia 2005/176/CE.

Articolul 4

Programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine

Statele membre pun în aplicare următoarele programe în conformitate cu cerințele minime prezentate în anexa I:

(a) programe de monitorizare a febrei catarale ovine în zone cu acces reglementat („programe de monitorizare a febrei catarale ovine”);

(b) programe de supraveghere a febrei catarale ovine în zone cu acces reglementat („programe de supraveghere a febrei catarale ovine”).

▼B

Articolul 5

Informații epidemiologice

(1) Statele membre transmit prin intermediul aplicației BlueTongue NETwork (sistemul BT-Net), instituit prin Decizia 2007/367/CE, informații cu privire la febra catarală ovină strânse pe durata punerii în aplicare a programelor de monitorizare și/sau supraveghere și, în special:

(a) un raport lunar transmis cel târziu la o lună după sfârșitul lunii de raportare, care include următoarele elemente:

(i) date privind animalele santinelă din programele de monitorizare a febrei catarale ovine instituite în zonele cu acces reglementat;

(ii) date entomologice provenind de la programele de monitorizare a febrei catarale ovine instituite în zonele cu acces reglementat;

(b) un raport intermediar care să ia în considerare primele șase luni ale anului, care să fie transmis anual, cel târziu până la 31 iulie și care să includă cel puțin:

(i) date provenind de la programele de supraveghere a febrei catarale ovine instituite în zonele cu acces reglementat;

(ii) date privind vaccinarea în zonele cu acces reglementat;

(c) un raport anual transmis cel târziu până la data de 30 aprilie a anului următor, care să cuprindă informațiile corespunzătoare anului precedent menționate la punctul (b) subpunctele (i) și (ii).

(2) Informațiile care trebuie transmise prin intermediul sistemului BT-Net sunt prezentate în anexa II.

CAPITOLUL 3

RESTRICȚII PRIVIND DEPLASĂRILE ANIMALELOR, ALE MATERIALULUI SEMINAL, ALE OVULELOR ȘI ALE EMBRIONILOR ACESTORA

Articolul 6

Zone cu acces reglementat

(1) Statele membre notifică Comisiei zonele acestora cu acces reglementat, precum și orice modificare privind situația zonelor respective, în termen de 24 de ore.

(2) Înainte de luarea unei decizii pentru scoaterea unei zone geografice relevante din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat, statele membre furnizează Comisiei informații justificate care să demonstreze absența circulației virusului febrei catarale ovine în zona respectivă pe parcursul unei perioade de doi ani de la punerea în aplicare a programului de monitorizare a febrei catarale ovine.

(3) Comisia informează statele membre cu privire la lista zonelor cu acces reglementat, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

▼B

(4) Statele membre întocmesc şi menţin actualizată o listă a zonelor cu acces reglementat de pe teritoriul acestora şi o pun la dispoziţia celorlalte state membre şi a publicului.

(5) În scop exclusiv informativ, Comisia publică pe website-ul său o listă actualizată a zonelor cu acces reglementat.

Lista respectivă include informaţii cu privire la serotipurile de virus ale febrei catarale ovine care circulă în fiecare zonă cu acces reglementat, ceea ce permite, în sensul articolelor 7 şi 8, identificarea zonelor cu acces reglementat delimitate din diverse state membre în care circulă aceleaşi serotipuri de virus ale febrei catarale ovine.

Articolul 7

Condiţii pentru deplasările în interiorul aceleiaşi zone cu acces reglementat

(1) Autoritatea competentă autorizează deplasările de animale în interiorul aceleiaşi zone cu acces reglementat în care serotipul sau serotipurile de virus al febrei catarale ovine circulă, sub rezerva ca animalele care urmează să fie deplasate să nu prezinte niciun semn clinic de febră catarală ovină în ziua transportării.

(2) Cu toate acestea, deplasările de animale provenind dintr-o zonă de protecţie către o zonă de supraveghere pot fi autorizate numai în cazul în care:

(a) animalele îndeplinesc condiţiile prezentate în anexa III; sau

(b) înainte de deplasarea animalelor respective, acestea îndeplinesc orice alte garanţii adecvate privind sănătatea animală, bazate pe un rezultat pozitiv al unei evaluări a riscului legat de măsurile destinate combaterii răspândirii virusului febrei catarale ovine, precum şi protecţiei împotriva atacurilor vectorilor, solicitate de autoritatea competentă de la locul de origine şi aprobate de autoritatea competentă de la locul de destinaţie; sau

(c) animalele sunt destinate sacrificării imediate.

▼M8

(2a) Statele membre pot, pe baza rezultatului unei evaluări a riscului care trebuie să ia în calcul o cantitate suficientă de date epidemiologice obţinute în urma implementării monitorizării în conformitate cu punctul 1.1.2.1 sau cu punctul 1.1.2.2 din anexa I, să delimiteze o parte a unei zone de protecţie ca „zonă cu acces reglementat în care a fost efectuată vaccinarea şi în care nu circulă un serotip sau serotipuri specific(e) al(e) virusului bolii limbii albastre” („regiune cu risc mai scăzut”), sub rezerva următoarelor condiţii:

▼M7

(i) în partea respectivă a zonei de protecţie se aplică vaccinarea pentru un serotip sau serotipuri specific(e) al(e) virusului bolii limbii albastre;

(ii) în partea respectivă a zonei de protecţie nu circulă acel serotip sau acele serotipuri specific(e) al(e) virusului bolii limbii albastre.

▼M7

Dacă un stat membru intenționează să delimiteze o parte a zonei de protecție ca „regiune cu risc mai scăzut”, acesta notifică intenția sa Comisiei. Notificarea este însoțită de toate informațiile și datele necesare pentru a justifica delimitarea, ținând cont de situația epidemiologică a zonei în cauză, în special în ceea ce privește programul de monitorizare a bolii limbii albastre existent. De asemenea, el informează fără întârziere celelalte state membre cu privire la aceasta.

Deplasările de animale în interiorul aceleiași zone cu acces reglementat dintr-o regiune în care circulă același serotip sau aceleași serotipuri ale virusului bolii limbii albastre spre o parte a aceleiași zone cu acces reglementat delimitată ca „regiune cu risc mai scăzut” pot fi permise numai dacă:

(a) animalele îndeplinesc condițiile prezentate în anexa III; sau

(b) înainte de deplasarea animalelor respective, acestea îndeplinesc orice alte garanții adecvate privind sănătatea animală, bazate pe un rezultat pozitiv al unei evaluări a riscului legat de măsurile destinate combaterii răspândirii virusului bolii limbii albastre, precum și protecției împotriva atacurilor vectorilor, solicitate de autoritatea competentă de la locul de origine și aprobate de autoritatea competentă de la locul de destinație; sau

(c) animalele sunt destinate sacrificării imediate.

(3) Statul membru de origine informează imediat Comisia și celelalte state membre referitor la garanțiile privind sănătatea animală menționate la alineatul (2) litera (b) sau la alineatul (2a) litera (b).

(4) La certificatele de sănătate aferente prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE sau menționate în Decizia 93/444/CEE se adaugă următorul text suplimentar pentru animalele menționate la alineatele (1), (2) și (2a) din prezentul articol:

„Animale conforme cu … [a se indica după caz, articolul 7 alineatul (1) sau articolul 7 alineatul (2) litera (a) sau articolul 7 alineatul (2) litera (b) sau articolul 7 alineatul (2) litera (c) sau articolul 7 alineatul (2a) litera (a) sau articolul 7 alineatul (2a) litera (b) sau articolul 7 alineatul (2a) litera (c)] din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”

▼B

Articolul 8

Condiții pentru derogarea de la interdicția de ieșire prevăzută prin Directiva 2000/75/CE

(1) Deplasările de animale, de material seminal, ovule și embrioni ai acestora dintr-o exploatație sau un centru de colectare sau de depozitare de material seminal localizat într-o zonă cu acces reglementat către o altă exploatație sau centru de colectare sau de depozitare de material seminal fac obiectul unei derogări de la interdicția de ieșire instituită în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (c) și al articolului 10 punctul (1) din Directiva 2000/75/CE cu condiția ca animalele, materialul seminal, ovulele și embrionii:

▼B

(a) să îndeplinească condițiile prezentate în anexa III la prezentul regulament; sau

(b) să îndeplinească orice alte garanții adecvate privind sănătatea animală, bazate pe un rezultat pozitiv al unei evaluări a riscului legat de măsurile destinate combaterii răspândirii virusului febrei catarale ovine, precum și protecției împotriva atacurilor vectorilor, solicitate de autoritatea competentă de la locul de origine și aprobate de autoritatea competentă de la locul de destinație, înainte de deplasarea animalelor respective.

(2) Statul membru de origine informează imediat Comisia și celelalte state membre referitor la garanțiile privind sănătatea animală menționate la alineatul (1) litera (b).

(3) Se instituie o procedură de transport sub controlul autorității competente de la locul de destinație pentru a se asigura că animalele, materialul seminal, ovulele și embrionii acestora deplasați în conformitate cu respectivele condiții prevăzute la alineatul (1) litera (b) nu sunt ulterior deplasate către un alt stat membru, sub rezerva cazului în care animalele îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (a).

(4) Deplasările de animale de la o exploatație localizată într-o zonă cu acces reglementat în vederea sacrificării imediate fac obiectul unei derogări de la interdicția de ieșire instituită în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (c) și al articolului 10 punctul (1) din Directiva 2000/75/CE cu condiția ca:

(a) să nu se fi înregistrat niciun caz de febră catarală ovină în exploatația de proveniență pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data expedierii;

▼M4

(b) animalele sunt transportate:

— sub supraveghere veterinară la abatorul de destinație, unde urmează a fi sacrificate în interval de 24 de ore de la sosirea lor; și

— direct, cu excepția cazului în care ar loc o perioadă de repaus, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1/2005 ([1]), la un post de control situat în aceeași zonă cu acces reglementat;

▼B

(c) autoritatea competentă de la locul de expediere să notifice autorității competente de la locul de destinație deplasarea planificată a animalelor, cu cel puțin 48 de ore înainte de încărcarea animalelor.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (4) litera (b), autoritatea competentă de la locul de destinație poate, pe baza unei evaluări a riscului, solicita autorității competente de la locul de proveniență să instituie o procedură de transport sub control al animalelor menționate către abatoarele desemnate.

Orice abator astfel desemnat se identifică pe baza evaluării riscului care ia în considerare criteriile prezentate în anexa IV.

Informațiile privind abatoarele desemnate se pun la dispoziția celorlalte state membre, precum și a publicului. De asemenea, informațiile respective sunt disponibile prin intermediul sistemului BT-Net.

([1]) JO L 3, 5.1.2005, p. 1.

▼M4

(5a) Deplasările direct către punctul de ieşire, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Decizia 93/444/CEE, ale animalelor care nu sunt certificate în conformitate cu alineatul (1), provenite dintr-o exploataţie situată într-o zonă cu acces reglementat şi destinate exportului către o ţară terţă, fac obiectul unei derogări de la interdicţia de ieşire instituită în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (c) şi al articolului 10 punctul 1 din Directiva 2000/75/CE în următoarele condiţii:

(a) să nu se fi înregistrat niciun caz de febră catarală ovină în exploataţia de proveniență pentru o perioadă de cel puţin 30 de zile înainte de data expedierii;

(b) animalele să fie transportate către punctul de ieşire:

— sub supraveghere oficială, şi

— direct, cu excepţia cazului în care ar loc o perioadă de repaus, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1/2005, la un post de control situat în aceeaşi zonă cu acces reglementat.

6. La certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE şi 92/65/CEE sau menţionate în Decizia 93/444/CEE se adaugă următorul text suplimentar pentru animalele, materialul seminal, ovulele şi embrionii acestora menţionate în prezentul articol alineatele (1), (4) şi (5 a):

„… (A se indica, după caz, animalele, materialul seminal, ovulele şi embrionii) conforme cu … (a se indica, după caz, articolul 8 alineatul (1) litera (a) sau articolul 8 alineatul (1) litera (b) sau articolul 8 alineatul (4) sar articolul 8 alineatul (5 a)) din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007”.

▼B

Articolul 9

Condiţii suplimentare pentru tranzitul de animale

(1) Tranzitul de animale trebuie permis de autoritatea competentă cu condiţia ca:

(a) animalele din zonele cu acces reglementat care sunt deplasate prin regiuni din afara zonelor cu acces reglementat, precum şi mijloacele de transport să fie tratate cu insecticide şi/sau agenţi preventivi autorizaţi după o curăţare şi dezinfectare adecvate la locul de încărcare, în orice caz, anterior părăsirii zonei cu acces reglementat;

(b) animalele din regiunile din afara zonelor cu acces reglementat care sunt deplasate printr-o zonă cu acces reglementat, precum şi mijloacele de transport să fie tratate cu insecticide şi/sau insectifug autorizaţi după o curăţare şi dezinfectare adecvate la locul de încărcare, în orice caz, anterior intrării în zona cu acces reglementat;

▼M8

(c) în cazul în care, pe durata tranzitului printr-o zonă cu acces reglementat, se prevede o perioadă de repaus mai lungă de o zi la un punct de control, animalele să fie protejate de atacurile vectorilor într-o unitate cu protecţie împotriva vectorilor.

(2) Alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică în cazul în care tranzitul are loc:

(a) exclusiv din sau prin zone geografice relevante din punct de vedere epidemiologic din zona de restricţie în timpul perioadei fără vectori ai bolii limbii albastre, definită în conformitate cu anexa V; sau

▼**M8**

(b) din sau prin părți ale zonei cu acces reglementat delimitată ca „regiune cu risc mai scăzut” în conformitate cu articolul 7 alineatul (2a).

(3) În cazul în care animalele îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile stabilite la punctele 5, 6 și 7 din secțiunea A din anexa III, tratamentul animalelor menționat la alineatul (1) literele (a) și (b) și protecția animalelor menționată la alineatul (1) litera (c) nu se aplică.

(4) La certificatele sanitar-veterinare prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE sau la care se face referire în Decizia 93/444/CEE, pentru animalele menționate la prezentul articol alineatul (1) ar trebui adăugat următorul text suplimentar:

„Tratament cu insecticide/insectifuge cu … (*a se insera denumirea produsului*) la … (*a se insera data*) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1266/2007. (*)

(*) JO L 283, 27.10.2007, p. 37.”

▼**M3**

Articolul 9a

Dispoziții tranzitorii

(1) Până la ►**M10** 30 iunie 2011 ◄, prin derogare de la articolul 8 alineatul (1) litera (a) și pe baza rezultatului unei evaluări a riscurilor, luând în considerare condițiile entomologice și epidemiologice ale introducerii animalelor, statele membre de destinație pot solicita ca deplasarea animalelor, care intră sub incidența derogării prevăzute la articolul 8 alineatul (1) și care îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile stabilite la punctele 1-4 din secțiunea A din anexa III, dar care nu respectă punctele 5, 6 și 7 din secțiunea respectivă, să îndeplinească următoarele condiții suplimentare:

(a) animalele respective trebuie să aibă vârsta mai mică de 90 de zile;

(b) ele trebuie să fi fost izolate de la naștere în spații protejate de vectori;

(c) testele menționate la punctele 1, 3 și 4 din secțiunea A a anexei III trebuie să fi fost efectuate pe eșantioane prelevate cu cel mult șapte zile înainte de data deplasării.

(2) Un stat membru care intenționează să aplice condițiile suplimentare stabilite la alineatul (1) notifică în prealabil Comisia.

Acesta furnizează Comisiei toate informațiile și datele necesare pentru a justifica aplicarea condițiilor suplimentare respective, având în vedere situația sa entomologică și epidemiologică, în special în ceea ce privește speciile-vector și serotipurile de virus implicate, condițiile climatice și tipul de creștere a rumegătoarelor receptive.

În cazul în care Comisia nu a ridicat obiecții privind aplicarea într-o perioadă de șapte zile de la data notificării, statul membru care a efectuat notificarea poate aplica de îndată condițiile suplimentare respective. El informează fără întârziere celelalte state membre cu privire la aceasta.

(3) Comisia pune la dispoziția publicului informațiile privind aplicarea unor condiții suplimentare în conformitate cu alineatul (2).

▼M8

(4) La certificatele sanitar-veterinare prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE şi 92/65/CEE sau la care se face referire în Decizia 93/444/CEE, pentru animalele menţionate la prezentul articol alineatul (1) ar trebui adăugat următorul text suplimentar:

„Animalele care respectă dispoziţiile articolului 9a alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007”.

▼B

CAPITOLUL 4

DISPOZIŢII FINALE

Articolul 10

Abrogare

Decizia 2005/393/CE se abrogă.

Articolul 11

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a cincea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

▼M5

ANEXA I

Cerințele minime pentru programele de monitorizare și supraveghere a bolii limbii albastre (menționate la articolul 4)

1. *Cerințele minime pentru programele de monitorizare și supraveghere a bolii limbii albastre care trebuie să fie puse în aplicare de statele membre în zonele de restricție*

Programele de monitorizare a bolii limbii albastre au scopul de a furniza informații cu privire la dinamica bolii limbii albastre într-o zonă de restricție. Obiectivele programelor de monitorizare a bolii limbii albastre sunt depistarea introducerii unor noi serotipuri ale virusului bolii limbii albastre și demonstrarea absenței anumitor serotipuri ale virusului bolii limbii albastre. Alte obiective pot include demonstrarea absenței circulației virusului bolii limbii albastre, determinarea perioadei de inactivitate a vectorului și identificarea speciilor de vectori.

Unitatea geografică de referință pentru monitorizarea și supravegherea bolii limbii albastre se definește printr-un caroiaj de aproximativ 45 × 45 km (aproximativ 2 000 km^2), cu excepția cazului în care condiții specifice de mediu justifică o mărime diferită. Unele state membre pot utiliza, de asemenea, termenul „regiune”, astfel cum este definit la articolul 2 litera (p) din Directiva 64/432/CEE, drept unitate geografică de referință în scop de monitorizare și supraveghere.

1.1. Programele de monitorizare a bolii limbii albastre constau cel puțin în activități de supraveghere clinică pasivă și de supraveghere de laborator activă, în conformitate cu cele menționate la punctele 1.1.1 și 1.1.2.

1.1.1. Supravegherea clinică pasivă:

— constă într-un sistem formal, continuu și documentat în mod corespunzător, care are scopul de a depista și de a investiga cazurile suspecte, incluzând un sistem de avertizare rapidă pentru raportarea acestor cazuri. Proprietarii sau deținătorii de animale și veterinarii trebuie să raporteze imediat autorității competente orice caz suspect. Toate cazurile datorate serotipurilor virusului bolii limbii albastre anticipate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic trebuie să fie investigate imediat, sub toate aspectele, de către autoritatea competentă, în vederea determinării serotipurilor virusului bolii limbii albastre aflate în circulație;

— se intensifică în sezonul de activitate a vectorilor;

— asigură organizarea unor campanii de sensibilizare, în scopul înlesnirii identificării, de către proprietari sau deținători de animale și de către veterinari, a semnelor clinice de boală a limbii albastre;

1.1.2. Supravegherea de laborator activă constă cel puțin într-una din următoarele metode sau într-o combinație a lor: monitorizare serologică a animalelor santinelă, studii serologice/virologice sau monitorizare țintită bazată pe evaluarea riscurilor, în conformitate cu cele menționate la punctele 1.1.2.1, 1.1.2.2 și 1.1.2.3.

▼M7

1.1.2.1. Monitorizarea cu ajutorul animalelor santinelă:

— monitorizarea cu ajutorul animalelor santinelă constă într-un program anual activ de testare a animalelor santinelă cu scopul de a evalua circulația virusului bolii limbii albastre în zona cu acces reglementat. Dacă este posibil, animalele santinelă trebuie să fie bovine. Acestea trebuie să fie situate în regiuni ale zonei cu acces reglementat în care, în urma unei analize de risc privind evaluările entomologice și ecologice, s-a confirmat prezența vectorului sau existența de habitate adecvate reproducerii vectorului;

— animalele santinelă trebuie testate cel puțin o dată pe lună pe parcursul perioadei de activitate a vectorului implicat, dacă acesta este cunoscut. În lipsa acestor informații, animalele santinelă trebuie testate cel puțin o dată pe lună în decursul anului;

— numărul minim de animale santinelă pe unitate geografică de referință în vederea monitorizării și supravegherii bolii limbii albastre trebuie să fie reprezentativ și suficient pentru depistarea unei incidențe lunare ([1]) de 2 % cu o precizie de 95 % în fiecare unitate geografică de referință;

— testarea în laborator este concepută astfel încât testele de depistare pozitive să fie urmate de teste serologice/virologice specifice de serotip, destinate serotipului sau serotipurilor de boală a limbii albastre corespunzătoare necesare pentru a stabili serotipul specific care circulă în fiecare regiune geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.

▼M8

1.1.2.2. Studiile serologice/virologice:

— constau cel puțin într-un program anual activ de testare serologică/-virologică a populațiilor de specii susceptibile, în vederea depistării cazurilor de transmitere a virusului bolii limbii albastre prin testare serologică și/sau virologică aleatorie, pus în aplicare în toate zonele geografice relevante din punct de vedere epidemiologic și executat în perioada anului în care depistarea infecției sau a seroconversiei este mai probabilă;

— trebuie concepute astfel încât probele să fie reprezentative și adaptate la structura populației de specii susceptibile care urmează să fie eșantionate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, iar dimensiunea probei să fie astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe de 20 % cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației de specii susceptibile din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic. În scopul delimitării unei părți dintr-o zonă de protecție ca „regiune cu risc mai scăzut”, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2a), studiul trebuie să includă o dimensiune a probei calculată astfel încât să detecteze o prevalență lunară de 2 % cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației de specii susceptibile din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic;

— trebuie să garanteze că animalele seropozitive provenite de la populațiile vaccinate sau imunizate nu interferează cu studiile serologice;

([1]) S-a estimat că rata anuală normală de seroconversie într-o zonă infectată este de 20 %. Cu toate acestea, în cadrul Comunității, circulația virusului are loc în special într-o perioadă de șase luni (sfârșitul primăverii/mijlocul toamnei). Prin urmare, 2 % reprezintă o estimare moderată a ratei lunare anticipate de seroconversie.

▼M8

— trebuie să garanteze că testarea de laborator este concepută astfel încât testele de depistare pozitive să fie urmate de teste serologice/-virologice specifice de serotip, care țintesc serotipul sau serotipurile virusului bolii limbii albastre anticipate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, necesare în vederea determinării serotipului specific care circulă;

— pot fi concepute, de asemenea, astfel încât amploarea vaccinării și a distribuției diferitelor serotipuri ale virusului bolii limbii albastre prezente în zona de restricție să poată fi monitorizată;

— pot include testarea probelor prelevate în alte scopuri, precum probele de la abatoare sau din lapte în vrac.

▼M5

1.1.2.3. Monitorizarea țintită bazată pe evaluarea riscurilor:

— constă într-un sistem formal, continuu și documentat în mod corespunzător, care are scopul de a demonstra absența unor serotipuri specifice ale virusului bolii limbii albastre;

— se aplică unei populații țintă de animale susceptibile cu un risc relativ ridicat, în funcție de localizarea acestora, situația geografică și epidemiologia serotipului sau a serotipurilor virusului bolii limbii albastre a căror prezență este anticipată în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic;

— trebuie să dispună de o strategie de prelevare a eșantioanelor care să fie adaptată pentru populația țintă definită. Dimensiunea eșantionului este astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe propuse (pe baza riscurilor cunoscute în ceea ce privește populația țintă) cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației țintă din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic. Atunci când eșantioanele nu provin de la animale diferite, dimensiunea eșantionului trebuie ajustată în funcție de sensibilitatea procedurilor de diagnostic aplicate.

1.2. Pentru a determina perioada de inactivitate a vectorului la care se face referire în anexa V la prezentul regulament, supravegherea entomologică trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

— constă cel puțin într-un program anual activ de capturare a vectorilor prin intermediul unor capcane cu aspirare permanente cu scopul de a determina dinamica populațională a vectorului;

— capcanele cu aspirare echipate cu lumină ultravioletă trebuie să fie utilizate în conformitate cu protocoale prestabilite. Capcanele trebuie să funcționeze pe timpul nopții, cu o frecvență de cel puțin:

  — o noapte pe săptămână pe durata lunii de dinaintea începutului preconizat și pe durata lunii de dinaintea încheierii preconizate a perioadei de inactivitate a vectorului;

  — o noapte pe lună pe durata perioadei de inactivitate a vectorului;

  — pe baza rezultatelor obținute în primii trei ani de funcționare, frecvența utilizării capcanelor cu aspirare poate fi ajustată;

— cel puțin o capcană cu aspirare trebuie amplasată în fiecare zonă relevantă din punct de vedere epidemiologic, în întreaga regiune indemnă de boala limbii albastre. O proporție de musculițe prinse în capcanele cu aspirare trebuie trimisă unui laborator specializat, care poate număra și identifica speciile de vectori suspectate.

▼M5

1.3. Monitorizarea în vederea furnizării către Comisie a informațiilor pertinente pentru a demonstra absența circulației virusului bolii limbii albastre într-o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic pe o perioadă de doi ani, conform articolului 6 alineatul (2):

— constă cel puțin într-una dintre următoarele metode sau într-o combinație a lor: monitorizare serologică a animalelor santinelă, studii serologice/virologice și monitorizare țintită bazată pe evaluarea riscurilor, în conformitate cu cele menționate la punctele 1.1.2.1, 1.1.2.2 și 1.1.2.3;

— trebuie concepută astfel încât probele să fie reprezentative și adaptate la structura populației de specii susceptibile care urmează să fie eșantionate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, iar dimensiunea probei să fie astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe de 20 % ([1]) cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației de specii susceptibile din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, în cazul în care nu s-a pus în aplicare vaccinarea în masă; sau

— trebuie concepută astfel încât probele să fie reprezentative și adaptate la structura populației de specii susceptibile care urmează să fie eșantionate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, iar dimensiunea probei să fie astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe de 10 % ([2]) cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației de specii susceptibile din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, în cazul în care nu s-a pus în aplicare vaccinarea în masă.

2. *Cerințele minime pentru programele de supraveghere a bolii limbii albastre care trebuie să fie aplicate de statele membre în afara zonelor de restricție*

Programele de supraveghere a bolii limbii albastre vizează depistarea eventualelor incursiuni ale virusului bolii limbii albastre și demonstrarea absenței virusului în cauză într-un stat membru indemn de boală a limbii albastre sau într-o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.

Programele de supraveghere a bolii limbii albastre constau cel puțin în activități de supraveghere clinică pasivă și de supraveghere de laborator activă, în conformitate cu cele menționate la punctele 2.1 și 2.2.

2.1. Supravegherea clinică pasivă:

— constă într-un sistem formal, continuu și documentat în mod corespunzător, care are scopul de a depista și de a investiga cazurile suspecte, incluzând un sistem de avertizare rapidă pentru raportarea acestor cazuri. Proprietarii sau deținătorii de animale și veterinarii trebuie să raporteze imediat autorității competente orice caz suspect. Toate cazurile trebuie să fie investigate imediat, sub toate aspectele, de către autoritatea competentă, în vederea confirmării sau excluderii apariției unui focar de boală a limbii albastre;

— trebuie intensificată în special în sezonul de activitate a vectorilor, în zonele care prezintă un risc specific relativ ridicat, pe baza datelor geografice și epidemiologice;

— trebuie să garanteze că sunt organizate campanii de sensibilizare, în scopul înlesnirii identificării, de către proprietari sau deținători de animale și de către veterinari, a semnelor clinice de boală a limbii albastre.

([1]) S-a estimat că rata anuală normală de seroconversie într-o zonă infectată este de 20 %. Cu toate acestea, în cazul în care există dovezi conform cărora rata anuală normală de seroconversie într-o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic este mai mică de 20 %, dimensiunea probei trebuie să fie astfel calculată încât să permită detectarea prevalenței mai mici estimate.

([2]) S-a estimat că rata anuală normală de seroconversie într-o zonă vaccinată este de 10 %. Cu toate acestea, în cazul în care există dovezi conform cărora rata anuală normală de seroconversie într-o zonă geografică vaccinată relevantă din punct de vedere epidemiologic este mai mică de 10 %, dimensiunea probei trebuie să fie astfel calculată încât să permită detectarea prevalenței mai mici estimate.

▼M5

2.2. Supravegherea de laborator activă constă cel puțin într-una din următoarele metode sau într-o combinație a lor: monitorizare serologică a animalelor santinelă, studii serologice/virologice sau monitorizare țintită bazată pe evaluarea riscurilor, în conformitate cu cele menționate la punctele 2.2.1, 2.2.2 și 2.2.3.

2.2.1. Monitorizarea serologică a animalelor santinelă:

— monitorizarea serologică a animalelor santinelă constă într-un program anual activ de testare a animalelor santinelă cu scopul depistării cazurilor de transmitere a virusului bolii limbii albastre în afara zonelor de restricție. O atenție specială trebuie acordată zonelor cu risc ridicat, pe baza datelor geografice și epidemiologice;

— animalele santinelă trebuie testate cel puțin o dată pe lună pe durata perioadei de activitate a vectorului în cauză, în cazul în care perioada respectivă este cunoscută. În lipsa acestor informații, animalele trebuie testate cel puțin o dată pe lună pe durata unui an;

— numărul minim de animale santinelă per unitate geografică de referință utilizate în scopul monitorizării și supravegherii bolii limbii albastre trebuie să fie reprezentativ și suficient pentru depistarea incidenței lunare a seroconversiei ([1]) de 2 % cu un nivel de încredere de 95 % în fiecare unitate geografică de referință.

▼M8

2.2.2. Studiile serologice/virologice:

— constau cel puțin într-un program anual activ de testare serologică/-virologică a populațiilor de specii susceptibile, în vederea depistării cazurilor de transmitere a virusului bolii limbii albastre prin testare serologică și/sau virologică aleatorie, pus în aplicare în toate zonele geografice relevante din punct de vedere epidemiologic și executat în perioada anului în care depistarea seroconversiei este mai probabilă;

— trebuie concepute astfel încât probele să fie reprezentative și adaptate la structura populației de specii susceptibile care urmează să fie eșantionate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, iar dimensiunea probei să fie astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe de 20 % cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației de specii susceptibile din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic;

— trebuie să garanteze că animalele seropozitive provenite de la populațiile vaccinate sau imunizate nu interferează cu studiile serologice;

— pot include testarea probelor prelevate în alte scopuri, precum probele de la abatoare sau din lapte în vrac.

([1]) S-a estimat că rata anuală normală de seroconversie într-o zonă infectată este de 20 %. Cu toate acestea, în cadrul Comunității, circulația virusului are loc în special într-o perioadă de șase luni (sfârșitul primăverii/mijlocul toamnei). Prin urmare, 2 % reprezintă o estimare moderată a ratei lunare anticipate de seroconversie.

▼**M5**

2.2.3. Monitorizarea țintită bazată pe evaluarea riscurilor:

— constă într-un sistem formal, continuu și documentat în mod corespunzător, care are scopul de a demonstra absența anumitor serotipuri specifice ale virusului bolii limbii albastre;

— trebuie să se bazeze pe cunoștințe ample în ceea ce privește factorii de risc locali; aceste cunoștințe trebuie să permită identificarea populației țintă cu risc specific relativ ridicat care urmează să fie eșantionată;

— trebuie să garanteze că strategia de eșantionare țintită este adaptată pentru populația țintă definită ca fiind cu risc relativ ridicat, iar dimensiunea eșantionului este astfel calculată încât să permită detectarea unei prevalențe propuse (pe baza riscurilor cunoscute în ceea ce privește populația țintă) cu un nivel de încredere de 95 % în rândul populației țintă din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.

▼B

ANEXA II

Informațiile care trebuie transmise de statele membre prin intermediul sistemului BT-Net [menționate la articolul 5 alineatul (2)]

Informațiile care trebuie transmise de statele membre prin intermediul sistemului BT-Net trebuie să cuprindă cel puțin următoarele aspecte:

1. **Date serologice/virologice privind febra catarală ovină**

   (a) Unitatea/diviziunea administrativă

   (b) Speciile de animale testate

   (c) Tipul programului pentru sistemul de supraveghere („sistemul santinelă” sau „inspecție periodică”)

   (d) Tipul de test de diagnosticare efectuat [ELISA (test de imunoadsorbție cu anticorpi marcați enzimatic), neutralizarea serului, RLP (reacție în lanț a polimerazei), izolarea virusului]

   (e) Luna și anul

   (f) Numărul animalelor testate ([1])

   (g) Numărul animalelor testate pozitiv

   (h) Serotip determinat serologic sau virologic (datele trebuie furnizate în cazul rezultatelor pozitive la neutralizarea serului sau la testele de izolare a virusului)

2. **Date entomologice privind febra catarală ovină**

   (a) Diviziuni administrative

   (b) Identitatea unică a zonei (un cod unic pentru fiecare zonă de capcane)

   (c) Data colectării

   (d) Latitudinea și longitudinea

   (e) Numărul total de *Culicoides* spp. colectate

   (f) Numărul de *C. imicola* colectate, dacă există

   (g) Numărul de *C. obsoletus complex* colectate, dacă există

   (h) Numărul de *C. obsoletus sensu strictu* colectate, dacă există

   (i) Numărul *C. scoticus* colectate, dacă există

   (j) Numărul de *C. pulicaris complex* colectate, dacă există

   (k) Numărul de *C. nubeculosus complex* colectate, dacă există

   (l) Numărul *C. dewulfii* colectate, dacă există

   (m) Alte date relevante

3. **Date privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine**

   (a) Diviziuni administrative

   (b) An/semestru

   (c) Tipul de vaccin

   (d) Combinația de serotip

([1]) În cazul în care se utilizează probe de seruri și trebuie raportată o estimare a numărului de animale corespunzător probelor testate.

▼B

(e) Speciile de animale vaccinate

(f) Numărul total al șeptelurilor din statul membru

(g) Numărul total al animalelor din statul membru

(h) Numărul total al șeptelurilor din programul de vaccinare

(i) Numărul total al animalelor din programul de vaccinare

(j) Numărul total al șeptelurilor vaccinate

(k) Numărul animalelor vaccinate (în cazul în care tipul de vaccinare este „vaccinarea animalelor tinere”)

(l) Numărul animalelor tinere vaccinate (în cazul în care tipul de vaccinare este „vaccinarea în masă”)

(m) Numărul animalelor adulte vaccinate (în cazul în care tipul de vaccinare este „vaccinarea în masă”)

(n) Dozele de vaccin administrate

▼M1

ANEXA III

Condițiile de derogare de la interdicția de ieșire [menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (a) și articolul 8 alineatul (1) litera (a)]

▼M4

A. **Animale**

Animalele trebuie să fi fost protejate împotriva atacurilor vectorului *Culicoides* în timpul transportului către locul de destinație.

Pe lângă aceasta, cel puțin una dintre condițiile stabilite la punctele 1-7 trebuie îndeplinită.

1. Animalele au fost ținute, până la momentul expedierii, în timpul sezonului de inactivitate a vectorilor, definit în conformitate cu anexa V, într-o zonă neafectată sezonier de febră catarală ovină timp de cel puțin 60 de zile anterioare deplasării și au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul de teste de diagnosticare și vaccinuri pentru animalele terestre al Organizației Internaționale pentru Sănătate Animală (OIE) (denumit în continuare „Manualul OIE privind animalele terestre"), cu rezultate negative, testul fiind efectuat nu mai devreme de șapte zile înainte de data deplasării.

   Cu toate acestea, respectivul test de identificare a agentului nu este necesar pentru statele membre sau pentru regiunile dintr-un stat membru în care date epidemiologice suficiente, obținute în urma punerii în aplicare a unui program de monitorizare pe o perioadă de cel puțin trei ani, justifică stabilirea sezonului de inactivitate a vectorilor, definit în conformitate cu anexa V.

   Statele membre care folosesc această posibilitate informează Comisia și celelalte state membre în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

   În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

   „Până la momentul expedierii, animalul (animalele) a (au) fost ținut(e) într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, în sezonul de inactivitate a vectorilor care a început la … (*introduceți data*), de la naștere sau timp de cel puțin 60 de zile și, dacă este cazul, (*indicați, dacă este cazul*) au fost ulterior supuse unui test de identificare a agentului, conform Manualului OIE privind animalele terestre, efectuat pe eșantioane prelevate în decursul celor șapte zile anterioare datei expedierii, cu rezultate negative, în conformitate cu anexa III secțiunea A punctul 1 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007."

2. ►M8 Până la momentul expedierii, animalele au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate cu protecție împotriva vectorilor timp de cel puțin 60 de zile înainte de data de expediere. ◄

   În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

   „Animal (Animale) conform(e) cu anexa III secțiunea A punctul 2 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007."

▼M4

3. ►M8 Animalele au fost ținute, până la momentul expedierii, într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, în sezonul de inactivitate a vectorilor, definit în conformitate cu anexa V, sau au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate cu protecție împotriva vectorilor cel puțin 28 de zile și au fost supuse, pe parcursul acestei perioade, unui test serologic de depistare a anticorpilor grupului virusului febrei catarale ovine, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat pe probe prelevate de la respectivul animal la cel puțin 28 de zile după începerea perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor sau a sezonului de inactivitate a vectorilor. ◄

În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Animal (Animale) conform(e) cu anexa III secțiunea A punctul 3 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”

4. ►M8 Animalele au fost ținute, până la momentul expedierii, într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, în sezonul de inactivitate a vectorilor, definit în conformitate cu anexa V, sau au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate cu protecție împotriva vectorilor cel puțin 14 zile și au fost supuse, pe parcursul acestei perioade, unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat pe probe prelevate de la respectivul animal la cel puțin 14 zile de la data începerii perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor sau a sezonului de inactivitate a vectorilor. ◄

În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Animal (Animale) conform(e) cu anexa III secțiunea A punctul 4 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”

5. Animalele provin dintr-un șeptel vaccinat în conformitate cu un program de vaccinare adoptat de autoritatea competentă și au fost vaccinate împotriva serotipului (serotipurilor) existente sau potențial existente într-o regiune geografică de origine relevantă din punct de vedere epidemiologic, animalele aflându-se încă în perioada de imunitate garantată în specificațiile vaccinului, aprobat în cadrul programului de vaccinare, și îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele condiții:

(a) au fost vaccinate cu mai mult de 60 de zile înainte de data deplasării;

▼M7

(b) au fost vaccinate cu un vaccin inactivat înainte de numărul minim de zile necesare declanșării protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului aprobat în cadrul programului de vaccinare și au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat la cel puțin 14 zile după declanșarea protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului, aprobat în cadrul programului de vaccinare; cu toate acestea, testul de identificare a agentului nu este necesar în cazul deplasărilor de animale dintr-o parte a zonei cu acces reglementat delimitată ca „regiune cu risc mai scăzut” în conformitate cu articolul 7 alineatul (2a) din prezentul regulament;

▼**M4**

(c) au fost vaccinate anterior și au fost revaccinate cu un vaccin inactivat în timpul perioadei de imunitate garantate în specificațiile vaccinului aprobat în cadrul programului de vaccinare;

(d) au fost ținute în timpul sezonului de inactivitate a vectorilor, definit în conformitate cu anexa V, într-o zonă neafectată sezonier de febră catarală ovină, de la naștere sau timp de cel puțin 60 de zile înainte de data vaccinării, și au fost vaccinate cu un vaccin inactivat înainte de numărul minim de zile necesare declanșării protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului, aprobat în cadrul programului de vaccinare.

În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Animalul (animalele) vaccinate împotriva serotipului (serotipurilor) de febră catarală ovină (*introduceți serotipul/serotipurile*) cu … (*introduceți denumirea vaccinului*) cu un vaccin inactivat/viu modificat (*indicați, după caz*), în conformitate cu anexa III secțiunea A punctul 5 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”

6. Animalele nu au fost niciodată vaccinate împotriva febrei catarale ovine și au fost tot timpul ținute într-o regiune geografică de origine relevantă din punct de vedere epidemiologic, în care a existat, există sau poate exista numai un singur serotip și:

(a) au făcut obiectul a două teste serologice în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, în vederea depistării anticorpilor împotriva serotipului de virus al febrei catarale ovine, fiind testate pozitiv; primul test trebuie efectuat pe eșantioane prelevate în intervalul cuprins între 60 și 360 de zile anterioare datei deplasării și cel de-al doilea test efectuat pe eșantioane prelevate cu cel mult șapte zile înainte de data deplasării; sau

(b) au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor împotriva serotipului de virus de febră catarală ovină, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate pozitive; testul trebuie efectuat cu cel puțin 30 de zile înainte de data deplasării, iar animalele au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat nu mai devreme de șapte zile înainte de data deplasării.

În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Animal (animale) supuse unui test serologic, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, de depistare a anticorpilor împotriva serotipului de virus al febrei catarale ovine … (indicați serotipul), în conformitate cu anexa III secțiunea A punctul 6 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”

▼M4

7. Animalele nu au fost vaccinate niciodată împotriva virusului febrei catarale ovine și au făcut obiectul a două teste serologice adecvate în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, care pot depista anticorpii specifici împotriva tuturor serotipurilor de virus al febrei catarale ovine existente sau potențiale, fiind testate pozitiv, în regiunea geografică de origine relevantă din punct de vedere epidemiologic; și

(a) primul test trebuie să fi fost efectuat pe eșantioane prelevate în intervalul cuprins între 60 și 360 de zile anterioare datei deplasării, iar cel de-al doilea test pe eșantioane prelevate cu cel mult șapte zile înainte de data deplasării; sau

(b) testul serologic specific al serotipului trebuie să fi fost efectuat cu cel puțin 30 de zile înainte de data deplasării, și animalele supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat nu mai devreme de șapte zile înainte de data deplasării.

În cazul în care animalele menționate la prezentul punct sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Animal (animale) supuse unui test serologic specific, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, de depistare a anticorpilor împotriva tuturor serotipurilor de virus al febrei catarale ovine … (*indicați serotipurile*) existente sau potențial existente, în conformitate cu anexa III partea A punctul 7 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007”.

▼M7

Pentru animalele gestante, trebuie să se îndeplinească cel puțin una dintre condițiile stabilite la punctele 5, 6 și 7 înainte de inseminare sau împerechere sau trebuie respectată condiția stabilită la punctul 3. Dacă se efectuează un test serologic, conform punctului 3, testul respectiv se efectuează nu mai devreme de șapte zile înainte de data deplasării.

▼M4

În cazul în care animalele sunt destinate comerțului intracomunitar, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE, se adaugă, dacă este cazul, una din următoarele mențiuni suplimentare:

„Animalul (Animalele) nu este (sunt) gestant(e)”; sau

„Animalul (Animalele) poate (pot) fi gestant(e) și respectă condiția (condițiile) … (*prezentate la punctele 5*, 6 și 7 *înainte de inseminare sau împerechere, sau prezentate la punctul 3; indicați mențiunile corespunzătoare*)”.

▼M1

B. **Material seminal de animale**

Materialul seminal trebuie să provină de la animale donatoare care îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele condiții:

(a) au fost ținute în afara unei zone cu acces reglementat timp de cel puțin 60 de zile înainte de data începerii recoltării materialului seminal, precum și în timpul efectuării recoltării;

▼M8

(b) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate cu protecție împotriva vectorilor timp de cel puțin 60 de zile înainte de data începerii recoltării materialului seminal, precum și în timpul efectuării recoltării;

▼M1

(c) au fost ținute în timpul sezonului de inactivitate a vectorului într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, definit în conformitate cu anexa V, timp de cel puțin 60 de zile înainte de începerea recoltării materialului seminal, precum și în timpul efectuării recoltării, și au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat nu mai devreme de șapte zile înainte de data începerii recoltării materialului seminal.

Cu toate acestea, respectivul test de identificare a agentului nu este necesar în statele membre sau în regiunile dintr-un stat membru în care date epidemiologice suficiente, obținute în urma punerii în aplicare a unui program de monitorizare pe o perioadă de cel puțin trei ani, justifică determinarea sezonului de inactivitate a vectorilor, astfel cum este definit în anexa V.

Statele membre care folosesc această posibilitate informează Comisia și celelalte state membre în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală;

▼M5

(d) au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor împotriva grupului din care face parte virusul bolii limbii albastre, cu rezultate negative, efectuat cel puțin din 60 în 60 de zile în perioada de recoltare, precum și între 21 și 60 de zile de la ultima recoltare a materialului seminal care urmează să fie expediat, în conformitate cu Manualul pentru animalele terestre al OIE;

(e) au fost supuse unui test de identificare a agentului, cu rezultate negative, efectuat pe probe de sânge recoltate, în conformitate cu Manualul pentru animalele terestre al OIE:

(i) la începutul și la încheierea perioadei de recoltare a materialului seminal care urmează să fie expediat; și

(ii) pe parcursul perioadei de recoltare a materialului seminal:

— cel puțin din șapte în șapte zile, în cazul unui test de izolare a virusului, sau

— cel puțin din 28 în 28 de zile, în cazul unui test de reacție în lanț a polimerazei.

▼M1

În cazul în care materialul seminal menționat în prezenta secțiune este destinat comerțului intracomunitar sau exportului către o țară terță, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directiva 88/407/CEE a Consiliului ([1]) și de Decizia 95/388/CE a Comisiei ([2]) sau la care se face referire în Decizia 93/444/CEE se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Materialul seminal obținut de la animalele donatoare care este în conformitate cu … *[indicați, după cum este cazul, litera (a), (b), (c), (d) sau (e)*] din anexa III partea B la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”.

C. **Ovule și embrioni de animale**

1. Embrionii și ovulele obținute *in vivo* ale animalelor din specia bovină trebuie să provină de la animale donatoare care nu prezintă niciun semn clinic de febră catarală ovină în ziua recoltării.

([1]) JO L 194, 22.7.1988, p. 10.
([2]) JO L 234, 3.10.1995, p. 30.

▼**M1**

2. Embrionii și ovulele animalelor din alte specii decât cea bovină, precum și embrionii animalelor din specia bovină obținuți *in vitro* trebuie să provină de la animale donatoare care îndeplinesc cel puțin una dintre următoarele condiții:

(a) au fost ținute în afara unei zone cu acces reglementat cel puțin 60 de zile înainte de începerea recoltării embrionilor/ovulelor, precum și în timpul efectuării recoltării;

▼**M8**

(b) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate cu protecție împotriva vectorilor timp de cel puțin 60 de zile înainte de începerea recoltării embrionilor/ovulelor, precum și în timpul efectuării recoltării;

▼**M1**

(c) au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor specifici împotriva grupei virusului febrei catarale ovine, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, efectuat între 21 și 60 de zile după recoltarea embrionilor/ovulelor;

(d) au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, efectuat pe probe de sânge prelevate în ziua recoltării embrionilor/ovulelor.

3. În cazul în care ovulele și embrionii menționați la punctele 1 și 2 sunt destinați comerțului intracomunitar sau exportului către o țară terță, la certificatele de sănătate corespunzătoare prevăzute de Directiva 89/556/CEE a Consiliului ([1]) și de Decizia 95/388/CE sau la care se face referire în Decizia 93/444/CEE, se adaugă următoarea mențiune suplimentară:

„Embrionii/ovulele obținuți (obținute) de la animalele donatoare care sunt în conformitate cu … [*indicați, după cum este cazul, punctul 1, punctul 2 litera (a), punctul 2 litera (b), punctul 2 litera (c) sau punctul 2 litera (d)*] din anexa III partea C punctul 2 la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007.”.

Punctul 2 litera (a) din anexa B la Directiva 89/556/CEE nu se aplică ovulelor și embrionilor recoltați de la animale donatoare ținute în exploatații care fac obiectul măsurilor veterinare de interdicție sau de carantină corespunzătoare febrei catarale ovine.

([1]) JO L 302, 19.10.1989, p. 1.

▼B

ANEXA IV

Criteriile de desemnare a abatoarelor care fac obiectul unei derogări de la interdicția de ieșire [menționate la articolul 8 alineatul (5) al doilea paragraf]

În scopul evaluării de risc în vederea desemnării abatoarelor pentru transportul sub control al deplasărilor animalelor pentru sacrificare imediată de la exploatația localizată într-o zonă cu acces reglementat, autoritatea de destinație competentă trebuie să aplice cel puțin următoarele criterii:

1. datele disponibile prin programele de monitorizare și supraveghere, în special privind activitatea vectorului;
2. distanța dintre punctul de intrare în zona fără restricții și abator;
3. datele entomologice privind ruta;
4. momentul zilei în care are loc transportul în raport cu orele de activitate ale vectorilor;
5. posibila folosire a insecticidelor și a insectifugelor în conformitate cu Directiva 96/23/CE a Consiliului ([1]);
6. localizarea abatorului în raport cu exploatațiile de șepteluri;
7. măsurile de biosecuritate în vigoare în abator.

([1]) JO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/-CE.

▼B

ANEXA V

Criteriile de definire a perioadei fără vectori într-un anumit interval [menționate la articolul 9 alineatul (3)]

În scopul determinării unei zone indemne de febră catarală ovină într-un anumit interval, perioada fără vectori într-un anumit interval pentru o regiune geografică determinată relevantă din punct de vedere epidemiologic dintr-un stat membru (denumită în continuare „regiune geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic”) trebuie definită de autoritatea competentă pe baza cel puțin a următoarelor criterii:

1. **Criterii generale**

   (a) Trebuie să fie în vigoare un program de monitorizare și/sau supraveghere a febrei catarale ovine.

   (b) Criteriile și pragurile specifice utilizate pentru determinarea perioadei fără vectori într-un anumit interval trebuie definite luând în considerare speciile *Culicoides* dovedite sau suspectate a fi principalii vectori în regiunea geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.

   (c) Criteriile utilizate pentru determinarea perioadei fără vectori într-un anumit interval trebuie aplicate luând în considerare datele din anul curent și cei precedenți (date istorice). Pe lângă acestea, trebuie luate în considerare și aspectele legate de standardizarea datelor de supraveghere.

2. **Criterii specifice**

   (a) Nu s-a observat circulația virusului febrei catarale ovine în regiunea geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, astfel cum s-a demonstrat prin programele de supraveghere a febrei catarale ovine sau alte dovezi sugerând întreruperea circulației virusului febrei catarale ovine.

   (b) Încetarea activității vectorului și a potențialului vector, astfel cum s-a demonstrat prin supravegherea entomologică, din cadrul programelor de monitorizare și/sau supraveghere a febrei catarale ovine.

   (c) Capturi de specii *Culicoides* dovedite sau suspectate a fi vectori ai serotipului prezent în regiunea geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic sub pragul maxim de vectori colectați, care trebuie definit pentru regiunea geografică respectivă din punct de vedere epidemiologic. În lipsa dovezilor clare care să susțină determinarea pragului maxim, se recurge la absența totală a specimenelor *Culicoides imicola* și la utilizarea a mai puțin de cinci *Culicoides* fertile per capcană.

3. **Criterii suplimentare**

   (a) Condițiile termice care au impact asupra comportamentului activității vectorilor în regiunea geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic. Pragurile de temperatură trebuie definite luând în considerare comportamentul ecologic al speciilor *Culicoides*, dovedite sau suspectate a fi vectorii serotipului prezent în regiunea geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.