Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1266/2007

av den 26 oktober 2007

om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 2000/75/EG när det gäller bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktioner för förflyttning av vissa djurarter som kan smittas av bluetongue

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 283, 27.10.2007, s. 37)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 289/2008 av den 31 mars 2008	L 89	3	1.4.2008
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 384/2008 av den 29 april 2008	L 116	3	30.4.2008
►M3	Kommissionens förordning (EG) nr 394/2008 av den 30 april 2008	L 117	22	1.5.2008
►M4	Kommissionens förordning (EG) nr 708/2008 av den 24 juli 2008	L 197	18	25.7.2008
►M5	Kommissionens förordning (EG) nr 1108/2008 av den 7 november 2008	L 299	17	8.11.2008
►M6	Kommissionens förordning (EG) nr 1304/2008 av den 19 december 2008	L 344	28	20.12.2008
►M7	Kommissionens förordning (EG) nr 123/2009 av den 10 februari 2009	L 40	3	11.2.2009
►M8	Kommissionens förordning (EG) nr 789/2009 av den 28 augusti 2009	L 227	3	29.8.2009
►M9	Kommissionens förordning (EG) nr 1156/2009 av den 27 november 2009	L 313	59	28.11.2009
►M10	Kommissionens förordning (EU) nr 1142/2010 av den 7 december 2010	L 322	20	8.12.2010

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1266/2007

av den 26 oktober 2007

om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 2000/75/EG när det gäller bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktioner för förflyttning av vissa djurarter som kan smittas av bluetongue

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen ([1]), särskilt artikel 5.2 andra strecksatsen,

med beaktande av rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue ([2]), särskilt artiklarna 6.1, 6.3, 8.2 d, 8.3, 9.1 c, 11 och 12 samt artikel 19 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2000/75/EG fastställs kontrollregler och åtgärder för bekämpning av bluetongue i gemenskapen, bl.a. genom inrättande av skydds- och övervakningszoner och förbud mot förflyttning av djurarter som kan smittas från dessa zoner. Undantag från förbudet kan beslutas av kommissionen i enlighet med det förfarande som föreskrivs i det direktivet.

(2) I kommissionens beslut 2005/393/EG av den 23 maj 2005 om skydds- och övervakningszoner när det gäller bluetongue och villkor för förflyttning från eller genom dessa zoner ([3]) avgränsas geografiska områden inom vilka medlemsstaterna ska upprätta skydds- och övervakningszoner (nedan kallade ”restriktionszoner”).

(3) Efter antagandet av beslut 2005/393/EG har situationen när det gäller bluetongue i gemenskapen förändrats betydligt och nya kunskaper om sjukdomsbekämpning har vunnits, särskilt efter den senaste tidens nya serotyper av bluetongueviruset som kommit in, nämligen av serotyp 8 i ett område inom gemenskapen där sjukdomsutbrott aldrig tidigare har rapporterats och där det inte ansågs föreligga någon risk för bluetongue, samt av serotyp 1 av detta virus.

([1]) EGT L 378, 31.12.1982. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2004/216/EG (EUT L 67, 5.3.2004, s. 27).
([2]) EGT L 327, 22.12.2000, s. 74. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).
([3]) EUT L 130, 24.5.2005, s. 22. Beslutet senast ändrat genom beslut 2007/357/EG (EUT L 133, 25.5.2007, s. 44).

▼B

(4) På grundval av den erfarenhet som vunnits är det lämpligt att förbättra harmoniseringen på gemenskapsnivå av bestämmelserna för bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktionerna för förflyttning av djur som kan smittas av sjukdomen, utom för vilda djur, eftersom dessa bestämmelser är ytterst viktiga för en säker handel med produktionsdjur som kan smittas och som förflyttas inom och från restriktionszoner, i syfte att upprätta en mer långsiktig strategi för att bekämpa bluetongue. För harmoniseringens och tydlighetens skull måste därför beslut 2005/393/EG upphöra att gälla och ersättas med denna förordning.

(5) Den nya situationen när det gäller bluetongue har också medfört att kommissionen har begärt vetenskaplig rådgivning och stöd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som under 2007 har lämnat två vetenskapliga rapporter och två vetenskapliga yttranden.

(6) Enligt direktiv 2000/75/EG ska det vid avgränsningen av skydds- och övervakningszoner tas hänsyn till geografiska, administrativa, ekologiska och epizootiologiska faktorer som har samband med bluetongue samt även till bekämpningsåtgärderna. För att hänsyn ska kunna tas till dessa faktorer måste det fastställas bestämmelser om harmoniserade minimikrav för övervakning av bluetongue i gemenskapen.

(7) Övervakning och informationsutbyte är viktiga delar av ett riskbaserat tillvägagångssätt när det gäller åtgärder för att bekämpa bluetongue. I detta syfte är det lämpligt att, utöver definitionerna i artikel 2 i direktiv 2000/75/EG, särskilt föreskriva en definition av ett fall av bluetongue för att möjliggöra en gemensam syn på de viktigaste parametrar som är kopplade till ett utbrott av bluetongue.

(8) Dessutom har begreppet restriktionszoner i beslut 2005/393/EG visat sig vara lämpligt, särskilt om förekomst av bluetonguevirus påvisas i det smittade området under två på varandra följande årstider. Av praktiska skäl och för att gemenskapslagstiftningen ska vara tydlig är det lämpligt att föreskriva en definition av restriktionszoner, bestående av både skydds- och övervakningszoner som fastställs av medlemsstaten i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 2000/75/EG.

(9) Fastställande av ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue, där övervakningen inte ger några belägg för överföring av bluetongue eller förekomst av potentiella smittspridare, är ett viktigt redskap för en långsiktigt hållbar hantering av utbrott av bluetongue som möjliggör säkra förflyttningar. För detta ändamål är det lämpligt att fastställa harmoniserade kriterier som ska tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade period då inga smittspridare förekommer.

▼B

(10) Utbrott av bluetongue ska anmälas i enlighet med artikel 3 i direktiv 82/894/EEG med hjälp av de kodade former och koder som anges i kommissionens beslut 2005/176/EG av den 1 mars 2005 om fastställande av den kodade formen och koderna för anmälan av djursjukdomar enligt rådets direktiv 82/894/EEG ([1]). Mot bakgrund av den nuvarande epidemiologiska utvecklingen av bluetongue bör detta krav på anmälan tillfälligtvis anpassas genom en mer exakt fastställd skyldighet att anmäla primära utbrott.

(11) Enligt yttrandet från EFSA:s vetenskapliga panel för djurs hälsa och välbefinnande om bluetongues ursprung och förekomst ([2]) antaget den 27 april 2007, är det viktigt att det finns lämpliga övervakningsprogram för att man på ett så tidigt stadium som möjligt ska kunna påvisa förekomst av bluetongue. Sådana övervakningsprogram bör omfatta kliniska, serologiska och entomologiska delar som bör fungera heltäckande i alla medlemsstater.

(12) Det krävs ett integrerat tillvägagångssätt på gemenskapsnivå för att man ska kunna analysera den epidemiologiska information som framkommer genom programmen för övervakning av bluetongue, där både den regionala och globala fördelningen av bluetonguesmittan ingår, samt smittspridarna.

(13) I rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ([3]) föreskrivs att gemenskapen ska bidra ekonomiskt till åtgärder för att utrota, kontrollera och övervaka bluetongue.

(14) Med stöd av beslut 90/424/EEG infördes genom kommissionens beslut 2007/367/EG av den 25 maj 2007 om ekonomiskt stöd från gemenskapen till Italien för införande av ett system för insamling och analys av epidemiologisk information om bluetongue ([4]) ett webbaserat system för insamling, lagring och analys av övervakningsdata om bluetongue (”BlueTongue NETwork”). Det är av yttersta vikt att detta system utnyttjas fullt ut för att fastställa de lämpligaste åtgärderna för att bekämpa sjukdomen, kontrollera åtgärdernas effektivitet och möjliggöra säkra förflyttningar av djurarter som kan smittas. För att säkerställa ett effektivare och ändamålsenligare informationsutbyte om de inrättade programmen för övervakning av bluetongue mellan medlemsstaterna och kommissionen bör detta utbyte ske genom det webbaserade systemet för bluetongue.

([1]) EUT L 59, 5.3.2005, s. 40. Beslutet ändrat genom beslut 2006/924/EG (EUT L 354, 14.12.2006, s. 48).
([2]) EFSA Journal (2007) 480, 1–20.
([3]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).
([4]) EUT L 139, 31.5.2007, s. 30.

▼B

(15) Såvida det inte framstår som nödvändigt att avgränsa skydds- och övervakningszoner på gemenskapsnivå i enlighet med artikel 8.2 d i direktiv 2000/75/EG bör denna avgränsning göras av medlemsstaterna. För tydlighetens skull bör dock medlemsstaterna utan dröjsmål anmäla sina skydds- och övervakningszoner och alla ändringar av dessa till kommissionen. Om en medlemsstat exempelvis planerar att låta ett epidemiologiskt relevant geografiskt område utgå ur en restriktionszon bör den i förväg förse kommissionen med information som styrker att bluetonguevirus inte förekommer inom detta område.

(16) Undantag från det utförselförbudet som gäller förflyttning av djur som kan smittas eller av sperma, ägg och embryon från dessa djur från restriktionszonen bör tillåtas på grundval av en riskbedömning som beaktar de data som samlas in genom övervakningsprogrammet för bluetongue, informationsutbytet via det webbaserade systemet för bluetongue med övriga medlemsstater och kommissionen, djurens bestämmelseort samt huruvida djuren uppfyller vissa hälsokrav som garanterar deras säkerhet. Förflyttning av djur för omedelbar slakt bör på vissa villkor också undantas från utförselförbudet. Med hänsyn till den låga risken vid förflyttning av djur för omedelbar slakt och vissa riskreducerade faktorer är det lämpligt att föreskriva särskilda villkor som minimerar risken för överföring av virus genom att man leder transporten av djuren från en anläggning belägen inom en restriktionszon till slakterier som utses på grundval av en riskbedömning.

(17) Förflyttning av djur inom samma restriktionszon där samma serotyp eller serotyper av bluetongueviruset förekommer medför ingen ytterligare risk för djurens hälsa och bör därför på vissa villkor tillåtas av den behöriga myndigheten.

(18) Enligt yttrandet från EFSA:s vetenskapliga panel för djurs hälsa och välbefinnande om smittspridare och vacciner ([1]), antaget den 27 april 2007, kan förflyttning av immuna djur efter vaccinering eller naturligt immuna djur anses vara säker oavsett virusförekomst på ursprungsorten eller smittspridarnas aktivitet på bestämmelseorten. Det är därför nödvändigt att föreskriva de villkor som immuna djur måste uppfylla före förflyttningen från en restriktionszon.

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

▼B

(19) I rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen ([1]), rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen ([2]), rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG ([3]) och kommissionens beslut 93/444/EEG av den 2 juli 1993 om närmare bestämmelser om handeln inom gemenskapen med vissa levande djur och produkter avsedda för export till tredjeland ([4]) föreskrivs att hälsointyg ska åtfölja djur vid förflyttning. När undantag från det utförselförbud som gäller förflyttning av djurarter som kan smittas från restriktionszonerna tillämpas på djur som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland bör dessa intyg innehålla en hänvisning till denna förordning.

(20) I enlighet med EFSA:s yttrande om smittspridare och vacciner är det lämpligt att fastställa villkor för behandling med godkända insekticider på den plats där lastning sker av fordon för transport av djur som kan smittas från en restriktionszon till eller genom områden utanför en restriktionszon. I de fall då det under transiteringen genom en restriktionszon ingår en viloperiod på en kontrollstation bör djuren skyddas mot angrepp av smittspridare. Behandling med godkända insekticider av djur, lokaler och omgivningen runt dessa på smittade anläggningar bör dock bara utföras enligt ett fastställt protokoll på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning från fall till fall, med beaktande av geografiska, epidemiologiska, ekologiska, miljömässiga och entomologiska data samt en kostnads-nyttoanalys.

(21) De hälsointyg som föreskrivs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG samt i beslut 93/444/EEG för djur som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland bör innehålla en hänvisning till eventuell behandling med insekticider som utförts i enlighet med denna förordning.

(22) Med hänsyn till behovet av att undvika onödiga störningar i handeln är det viktigt att snabbt upprätta en långsiktigt hållbar strategi för bekämpning av bluetongueviruset som möjliggör en säker handel med djurarter som kan smittas och som förflyttas inom och från restriktionszoner.

([1]) EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.
([2]) EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/-104/EG.
([3]) EGT L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/265/EG (EUT L 114, 1.5.2007, s. 17).
([4]) EGT L 208, 19.8.1993, s. 34.

▼B

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser för bekämpning och övervakning av bluetongue samt restriktioner vid förflyttning av djur som avses i artikel 2 c i direktiv 2000/75/EG inom och från restriktionszoner.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i direktiv 2000/75/EG gälla.

Dessutom ska följande definitioner gälla:

a) fall av bluetongue: ett djur som uppfyller något av följande krav:

i) Det uppvisar kliniska tecken som överensstämmer med förekomst av bluetongue.

ii) Det är ett indikatordjur som har uppvisat negativa serologiska resultat i ett tidigare test och efter detta test har serokonverterat från negativ till positiv för antikroppar för minst en serotyp av bluetongue.

iii) Det är ett djur från vilket bluetongueviruset har isolerats och identifierats som sådant.

iv) Det är ett djur som har testats positivt vid serologiska test för bluetongue eller från vilket virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyra) som är specifikt för en eller flera serotyper av bluetongue har identifierats.

En uppsättning epidemiologiska data ska dessutom visa att de kliniska tecknen eller resultaten av laboratorietester som tyder på smitta med bluetongue är en följd av virusförekomst på den anläggning där djuret hålls och inte av att vaccinerade eller seropositiva djur har förts in från restriktionszoner.

b) utbrott av bluetongue: ett utbrott av den sjukdomen i enlighet med definitionen i artikel 2 c i direktiv 82/894/EEG.

▼B

c) primärt utbrott av bluetongue: ett utbrott i enlighet med definitionen i artikel 2 d i direktiv 82/894/EEG, med beaktande av att ett fall av bluetongue, vid tillämpningen av artikel 3.1 första strecksatsen i det direktivet, är ett primärt utbrott när

   i) det inte är epidemiologiskt kopplat till ett tidigare utbrott, eller

   ii) det medför en avgränsning av en restriktionszon eller en ändring av en befintlig restriktionszon som avses i artikel 6.

d) restriktionszon: en zon som består av både skydds- och övervakningszoner som fastställts enligt artikel 8.1 i direktiv 2000/75/EG.

e) område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue: ett epidemiologiskt relevant geografiskt område i en medlemsstat, för vilket under en del av året övervakningen inte visar några belägg för överföring av bluetonguevirus eller vuxna *Culicoides* som kan vara smittspridare av bluetongue.

f) transitering: förflyttning av djur

   i) från eller genom en restriktionszon,

   ii) från en restriktionszon genom en zon utan restriktioner tillbaka till samma restriktionszon, eller

   iii) från en restriktionszon genom en zon utan restriktioner till en annan restriktionszon.

KAPITEL 2

ÖVERVAKNING OCH INFORMATIONSUTBYTE

Artikel 3

Anmälan av bluetongue

Medlemsstaterna ska anmäla primära utbrott och utbrott av bluetongue genom systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS-systemet) och då använda de kodade former och koder som anges i beslut 2005/176/EG.

Artikel 4

Program för övervakning av bluetongue

Medlemsstaterna ska införa följande program i enlighet med minimikraven i bilaga I:

a) Program för övervakning av bluetongue i restriktionszoner.

b) Program för övervakning av bluetongue utanför restriktionszoner

▼B

Artikel 5

Epidemiologisk information

1. Medlemsstaterna ska till det webbaserade system för bluetongue som upprättades genom beslut 2007/367/EG överföra information om bluetongue som samlats in i samband med genomförandet av programmen för övervakning av bluetongue, särskilt följande:

a) En månadsrapport, som ska överlämnas senast en månad efter utgången av den månad rapporten avser, med åtminstone följande:

   i) Data om indikatordjur från programmen för övervakning av bluetongue i restriktionszonerna.

   ii) Entomologiska data från programmen för övervakning av bluetongue i restriktionszonerna.

b) En delrapport, som omfattar årets första sex månader och som ska lämnas in senast den 31 juli varje år, med åtminstone följande:

   i) Data från programmen för övervakning av bluetongue utanför restriktionszonerna.

   ii) Data om vaccinering från restriktionszonerna.

c) En årlig rapport, som ska lämnas in senast den 30 april påföljande år och som ska innehålla de data som avses i led b i och ii för föregående år.

2. Den information som ska överlämnas till det webbaserade systemet för bluetongue anges i bilaga II.

KAPITEL 3

RESTRIKTIONER FÖR FÖRFLYTTNING AV DJUR OCH AV SPERMA, ÄGG OCH EMBRYON FRÅN DESSA DJUR

Artikel 6

Restriktionszoner

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla sina restriktionszoner och alla ändringar av situationen i dessa zoner inom 24 timmar.

2. Innan medlemsstaterna fattar beslut om att ta bort ett epidemiologiskt relevant geografiskt område från en restriktionszon ska de förse kommissionen med styrkt information som visar att det inte har förekommit bluetonguevirus inom det området under en period av två år efter införandet av programmet för övervakning av bluetongue.

3. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förteckningen över restriktionszoner genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

▼B

4. Medlemsstaterna ska upprätta och upprätthålla en aktuell förteckning över restriktionszoner inom sina territorier och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

5. Kommissionen ska enbart för informationsändamål offentliggöra en aktuell förteckning över restriktionszoner på sin webbplats.

Förteckningen ska innehålla information om de serotyper av bluetonguevirus som förekommer inom varje restriktionszon, vilket vid tillämpningen av artiklarna 7 och 8 ska göra det möjligt att identifiera de restriktionszoner som har avgränsats i olika medlemsstater där samma serotyper av bluetonguevirus förekommer.

Artikel 7

Villkor för förflyttning inom samma restriktionszon

1. Förflyttning av djur inom samma restriktionszon där samma serotyp eller serotyper av bluetonguevirus förekommer ska tillåtas av den behöriga myndigheten, under förutsättning att de djur som ska förflyttas inte uppvisar några kliniska tecken på bluetongue den dag de transporteras.

2. Förflyttning av djur från en skyddszon till en övervakningszon får dock tillåtas bara om

a) djuren uppfyller kraven i bilaga III, eller

b) djuren uppfyller andra tillräckliga djurhälsogarantier på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning av åtgärder mot spridning av bluetonguevirus och skydd mot angrepp av smittspridare, vilka krävs av den behöriga myndigheten på ursprungsorten och vilka har godkänts av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten innan djuren förflyttas, eller

c) djuren är avsedda för omedelbar slakt.

▼M8

2a. Medlemsstaterna får på grundval av resultatet av en riskbedömning som måste beakta tillräckliga epidemiologiska data som erhållits genom övervakning i enlighet med punkt 1.1.2.1 eller punkt 1.1.2.2 i bilaga I fastställa att en del av en skyddszon är en ”restriktionszon där vaccinering skett och där det inte förekommer någon eller några specifika serotyper av bluetonguevirus” (nedan kallat *område med lägre risk*), på följande villkor:

▼M7

i) Vaccinering sker i den delen av skyddszonen mot en eller flera specifika serotyper av bluetonguevirus.

ii) Denna eller dessa specifika serotyper av bluetonguevirus förekommer inte i den delen av skyddszonen.

▼M7

En medlemsstat som avser att fastställa att en del av en skyddszon är ett område med lägre risk ska anmäla sin avsikt till kommissionen. Denna anmälan ska åtföljas av alla nödvändiga upplysningar och data för att motivera avgränsningen med tanke på den epidemiologiska situationen i zonen i fråga, särskilt med hänsyn till det inrättade programmet för övervakning av bluetongue. Medlemsstaten ska även omgående underrätta övriga medlemsstater.

Förflyttning av djur inom en och samma restriktionszon, från ett område där samma serotyp eller serotyper av bluetonguevirus förekommer, till en del av samma restriktionszon som avgränsats som ett område med lägre risk ska endast tillåtas om

a) djuren uppfyller kraven i bilaga III, eller

b) djuren uppfyller andra tillräckliga djurhälsogarantier på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning av åtgärder mot spridning av bluetonguevirus och skydd mot angrepp av smittspridare, vilka krävs av den behöriga myndigheten på ursprungsorten och vilka har godkänts av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten innan djuren förflyttas, eller

c) djuren är avsedda för omedelbar slakt.

3. Ursprungsmedlemsstaten ska genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de djurhälsogarantier som avses i punkt 2 b eller 2a b.

4. För de djur som avses i punkterna 1, 2 och 2a i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”Djuren uppfyller kraven i … (artikel 7.1, artikel 7.2 a, artikel 7.2 b, artikel 7.2 c, artikel 7.2a a, artikel 7.2a b eller artikel 7.2a c – ange relevant bestämmelse) i förordning (EG) nr 1266/2007.”

▼B

Artikel 8

Villkor för undantag från utförselförbudet i direktiv 2000/75/EG

1. Förflyttning av djur eller sperma, ägg och embryon från dessa djur från en anläggning eller en station för insamling eller lagring av sperma inom en restriktionszon till en annan anläggning eller station för insamling eller lagring av sperma ska undantas från utförselförbudet i artiklarna 9.1 c och 10.1 i direktiv 2000/75/EG, under förutsättning att djuren eller sperman, äggen och embryona från dessa djur uppfyller

▼B

a) villkoren i bilaga III till denna förordning, eller

b) andra tillräckliga djurhälsogarantier på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning av åtgärder mot spridning av bluetonguevirus och skydd mot angrepp av smittspridare, vilka krävs av den behöriga myndigheten på ursprungsorten och vilka har godkänts av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten innan djuren förflyttas.

2. Ursprungsmedlemsstaten ska genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de djurhälsogarantier som avses i punkt 1 b.

3. Ett övervakningsförfarande ska upprättas under tillsyn av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten i syfte att säkerställa att djuren eller sperma, ägg och embryon från dessa djur som förflyttas enligt villkoren i punkt 1 b inte därefter förflyttas till någon annan medlemsstat, om inte djuren uppfyller villkoren i punkt 1 a.

4. Förflyttning av djur från en anläggning inom en restriktionszon för omedelbar slakt ska undantas från utförselförbudet enligt artiklarna 9.1 c och 10.1 i direktiv 2000/75/EG, under förutsättning att

a) inget fall av bluetongue har registrerats på ursprungsanläggningen under minst 30 dagar före dagen för avsändningen,

▼M4

b) djuren transporteras

— under övervakning av veterinär till det mottagande slakthuset, där de ska slaktas inom 24 timmar efter ankomsten och

— direkt, om inte en viloperiod i enlighet med förordning (EG) nr 1/2005 ([1]) äger rum på en kontrollstation som är belägen i samma restriktionszon,

▼B

c) den behöriga myndigheten på avsändningsorten anmäler den planerade förflyttningen av djuren till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten minst 48 timmar innan djuren lastas.

5. Utan att det påverkar bestämmelserna i punkt 4 b får den behöriga myndigheten på bestämmelseorten, på grundval av en riskbedömning, kräva att den behöriga myndigheten på ursprungsorten upprättar ett övervakningsförfarande för transport av de djur som avses i den punkten till utsedda slakterier.

Alla sådana utsedda slakterier ska fastställas på grundval av en riskbedömning där kriterierna i bilaga IV beaktas.

Information om de utsedda slakterierna ska göras tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten. Den ska också göras tillgänglig via det webbaserade systemet för bluetongue.

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

▼M4

5a. Förflyttningar av djur som inte certifierats i enlighet med punkt 1, från en anläggning belägen i en restriktionszon direkt till utförselstället enligt definitionen i artikel 1.2 a i beslut 93/444/EEG, för export till ett tredjeland, ska undantas från utförselförbudet i artikel 9.1 c och punkt 1 i artikel 10 i direktiv 2000/75/EG, förutsatt att

a) inget fall av bluetongue har registrerats på ursprungsanläggningen under minst 30 dagar före dagen för avsändningen,

b) djuren transporteras till utförselstället

— under officiell tillsyn och

— direkt, om inte en viloperiod i enlighet med förordning (EG) nr 1/2005 äger rum på en kontrollstation som är belägen i samma restriktionszon.

6. För djur, sperma, ägg och embryon som avses i punkterna 1, 4 och 5a i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”… (Djuren, sperman, äggen och embryona, ange det som är tillämpligt) uppfyller kraven i … (artikel 8.1 a, artikel 8.1 b, artikel 8.4 eller artikel 8.5a, ange relevant bestämmelse) i förordning (EG) nr 1266/2007”.

▼B

Artikel 9

Kompletterande villkor för transitering av djur

1. Transitering av djur ska tillåtas av den behöriga myndigheten under förutsättning att

a) djur från en restriktionszon som förflyttas genom områden utanför en restriktionszon och de transportmedel som används för transporten har behandlats med godkända insekticider eller repellenter efter en tillräcklig rengöring och desinficering på lastningsplatsen och alltid före avfärd från restriktionszonen,

b) djur som förflyttas från ett område utanför en restriktionszon genom en restriktionszon och de transportmedel som används för transporten har behandlats med godkända insekticider eller repellenter efter tillräcklig rengöring och desinficering på lastningsplatsen och alltid före införsel i restriktionszonen,

▼M8

c) djuren skyddas mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning, om en viloperiod på mer än en dag på en kontrollstation planerats under förflyttningen genom en restriktionszon.

2. Punkt 1 i denna artikel ska inte gälla om transiteringen sker

a) uteslutande från eller genom epidemiologiskt relevanta geografiska områden i restriktionszonen under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare av bluetongue, vilken fastställts i enlighet med bilaga V, eller

▼M8

b) från eller genom delar av restriktionszonen som fastställts vara ett område med lägre risk i enlighet med artikel 7.2a.

3. Om djuren uppfyller minst ett av kraven i punkterna 5, 6 och 7 i avsnitt A i bilaga III ska behandling av djuren enligt punkt 1 a och b och skydd av djuren enligt punkt 1 c inte vara tillämpliga.

4. För de djur som avses i punkt 1 i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”Har behandlats med insekticiden/repellenten … (*produktens namn*) den … (*datum*) i enlighet med förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37.”

▼M3

Artikel 9a

Övergångsbestämmelser

1. Genom avvikelse från artikel 8.1 a och på grundval av resultatet av en riskbedömning i vilken hänsyn tas till de entomologiska och epidemiologiska villkoren för införsel av djur, får mottagande medlemsstater fram till den ►M10 30 juni 2011 ◄ kräva att åtminstone följande ytterligare villkor ska uppfyllas vid förflyttning av djur som omfattas av undantaget enligt artikel 8.1, och som uppfyller åtminstone ett av villkoren i avsnitt A punkterna 1–4 i bilaga III, men inte villkoren i punkterna 5, 6 och 7 i det avsnittet:

a) Djuren måste vara mindre än 90 dagar gamla.

b) De måste sedan födseln ha hållits i utrymmen som skyddats mot smittspridare.

c) De tester som avses i avsnitt A punkterna 1, 3 och 4 i bilaga III måste ha utförts på prover som inte tagits tidigare än sju dagar för dagen för förflyttningen.

2. En medlemsstat som har för avsikt att tillämpa de ytterligare villkor som fastställs i punkt 1 ska på förhand anmäla detta till kommissionen.

Den ska förse kommissionen med all den information och alla de uppgifter som krävs för att motivera tillämpningen av dessa ytterligare villkor med beaktande av den entomologiska och epidemiologiska situationen i den medlemsstaten, i synnerhet när det gäller aktuella smittspridare och serotyper av virus, klimatförhållanden och system för uppfödning av idisslare som kan smittas.

Om kommissionen inte under en period på sju dagar från och med dagen för anmälan har motsatt sig tillämpningen ska den anmälande medlemsstaten ha rätt att i fortsättningen tillämpa dessa ytterligare villkor. Medlemsstaten ska omgående underrätta övriga medlemsstater om detta.

3. Kommissionen ska ge allmänheten tillgång till information om tillämpningen av ytterligare villkor i enlighet med punkt 2.

▼M8

4. För de djur som avses i punkt 1 i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”Djur som uppfyller villkoren i artikel 9a.1 i förordning (EG) nr 1266/2007.”

▼B

KAPITEL 4

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 10

Upphävande

Beslut 2005/393/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den femte dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼M5

BILAGA I

Minimikrav för program för övervakning av bluetongue (enligt artikel 4)

1. *Minimikrav för program för övervakning av bluetongue som medlemsstaterna ska införa i restriktionszoner*

Programmen för övervakning av bluetongue ska syfta till att ge information om utvecklingen av bluetongue i en restriktionszon. Programmen för övervakning av bluetongue ska ha som mål att upptäcka införandet av nya serotyper av bluetongue och påvisa avsaknaden av vissa serotyper av bluetongue. Andra mål kan vara att påvisa att bluetonguevirus inte cirkulerar, att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare samt att kartlägga smittspridarna.

Den geografiska referensenheten för övervakning av bluetongue ska avgränsas med ett rutnät på omkring 45 × 45 km (ca 2 000 km^2) om inga särskilda miljöförhållanden motiverar en annan storlek. I vissa medlemsstater kan även en ”region” enligt definitionen i artikel 2 p i direktiv 64/432/EEG användas som geografisk referensenhet för övervakningsändamål.

1.1 Programmen för övervakning av bluetongue ska bestå av åtminstone passiv klinisk övervakning och aktiv laboratoriebaserad övervakning enligt punkterna 1.1.1 och 1.1.2.

1.1.1 Den passiva kliniska övervakningen ska

— bestå av ett formellt och väldokumenterat löpande system som syftar till att påvisa och undersöka misstankar om bluetongue, inklusive ett system för tidig varning för rapportering av misstänkta fall. Djurägare eller djurhållare och veterinärer ska omedelbart rapportera varje misstanke till den behöriga myndigheten. Varje misstanke på grund av förekomst av serotyper av bluetongue som inte förväntas förekomma i det epidemiologiskt relevanta geografiska området ska genast undersökas noggrant av den behöriga myndigheten för att man ska kunna fastställa vilka serotyper av bluetongue som cirkulerar,

— särskilt förstärkas under den årstid då smittspridarna är aktiva,

— garantera att det genomförs upplysningskampanjer som särskilt ska göra det möjligt för djurägare eller djurhållare och veterinärer att identifiera kliniska tecken på bluetongue.

1.1.2 Aktiv laboratoriebaserad övervakning ska bestå av åtminstone serologisk övervakning med indikatordjur, serologisk/virologisk undersökning eller målinriktad, riskbaserad övervakning, eller en kombination av dessa metoder, enligt punkterna 1.1.2.1, 1.1.2.2 och 1.1.2.3.

▼M7

1.1.2.1 Övervakning med indikatordjur

— Övervakningen med indikatordjur ska bestå av ett aktivt årligt program för testning av indikatordjur i syfte att bedöma cirkulationen av bluetonguevirus inom restriktionszonen. Indikatordjuren ska om möjligt vara nötkreatur. De måste befinna sig i sådana områden inom restriktionszonen där det efter en riskbedömning med beaktande av entomologiska och ekologiska utvärderingar har bekräftats att smittspridaren förekommer eller där det finns lämpliga miljöer för smittspridarens fortplantning.

— Indikatordjuren ska testas minst en gång per månad under den period då den berörda smittspridaren är aktiv, om den är känd. Om information om detta saknas ska indikatordjuren testas minst en gång per månad under hela året.

— Det minsta antalet indikatordjur per geografisk referensenhet för övervakning av bluetongue ska vara representativt och tillräckligt för att påvisa en månatlig incidens ([1]) på 2 % med en konfidensnivå på 95 % inom varje geografisk referensenhet.

— Laboratorieundersökningar ska utformas så att positiva screeningtester åtföljs av serologiska/virologiska tester för särskilda serotyper inriktade på den eller de serotyper av bluetongue som är nödvändiga för att man ska kunna fastställa vilken serotyp som cirkulerar i varje epidemiologiskt relevant geografiska område.;

▼M8

1.1.2.2 Serologisk/virologisk undersökning

— Serologisk/virologisk undersökning ska bestå av minst ett aktivt årligt program för serologisk/virologisk testning av populationer av mottagliga arter i syfte att hitta belägg för överföring av bluetonguevirus genom slumpmässig serologisk och/eller virologisk testning i alla epidemiologiskt relevanta geografiska områden, som utförs under den period på året då man med störst sannolikhet kan påvisa smitta eller serokonversion.

— Serologisk/virologisk undersökning ska vara så utformad att urvalet från vilka prov ska tas är representativt för och anpassat till strukturen på den population av den mottagliga arten som ska provtas i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Urvalsstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en prevalens på 20 % med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av den mottagliga arten i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Vid avgränsningen av en del av en skyddszon som ett område med lägre risk i enlighet med artikel 7.2a ska undersökningens urvalsstorlek ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en 1-månadsprevalens på 2 % med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av den mottagliga arten i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.

— Serologisk/virologisk undersökning ska garantera att seropositiva djur från vaccinerade eller immuniserade populationer inte påverkar de serologiska undersökningarna.

([1]) Den normala årliga serokonversionen i ett smittat område har uppskattats till 20 %. I gemenskapen sprids virus huvudsakligen under ca sex månader (från slutet av våren till mitten av hösten). Därför är 2 % en försiktig uppskattning av den förväntade månatliga serokonversionen.

▼M8

— Serologisk/virologisk undersökning ska garantera att laboratorieundersökningarna är utformade så att positiva screeningtest åtföljs av serologiska/virologiska tester för särskilda serotyper inriktade på den eller de serotyper av bluetongue som förväntas förekomma i det epidemiologiskt relevanta geografiska området som är nödvändiga för att man ska kunna fastställa vilken serotyp som cirkulerar.

— Serologisk/virologisk övervakning får också utformas för övervakning av vaccineringstäckning och fördelningen av de olika serotyper av bluetongue som förekommer i restriktionszonen.

— Serologisk/virologisk undersökning kan även omfatta testning av prover som samlats in för andra ändamål, t.ex. prover från slakterier eller från tankmjölk.

▼M5

1.1.2.3 Målinriktad, riskbaserad övervakning

— ska bestå av ett formellt och väldokumenterat, löpande system som syftar till att påvisa avsaknaden av vissa serotyper av bluetongue,

— ska tillämpas på en målpopulation av mottagliga djur som är utsatta för en relativt hög risk på grundval av deras läge, geografiska situation och epidemiologin hos den eller de serotyper av bluetongue som förväntas förekomma i det epidemiologiskt relevanta geografiska området,

— ska ha en provtagningsstrategi som är anpassad till den fastställda målpopulationen. Provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa den hypotetiska prevalensen (på grundval av den kända risken hos målpopulationen) med en konfidensnivå på 95 % hos målpopulationen i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Alltid då proverna inte kommer från enskilda djur ska provstorleken anpassas efter de tillämpade diagnostiska förfarandenas känslighet.

1.2 För att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare som avses i bilaga V till denna förordning ska den entomologiska övervakningen uppfylla följande krav:

— Den ska bestå av åtminstone ett aktivt årligt program för att fånga in smittspridare genom permanent uppsatta sugfällor så att populationsdynamiken hos smittspridaren kan fastställas.

— Bara sugfällor utrustade med ultraviolett ljus ska användas i enlighet med på förhand fastställda protokoll. Fällorna måste användas under hela natten och ska fungera minst

  — en natt per vecka, åtminstone under månaden före den förväntade början och under månaden efter det förväntade slutet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare,

  — en natt per månad under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare,

  — på grundval av de uppgifter som framkommer under de tre första åren fällorna används kan sugfällornas användningsfrekvens ändras.

— Minst en fälla ska placeras inom varje epidemiologiskt relevant geografiskt område överallt inom området med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue. En andel knott som samlats in i sugfällorna ska skickas till ett specialiserat laboratorium som kan räkna och bestämma de misstänkta arterna av smittspridare.

▼M5

1.3 Övervakning för att förse kommissionen med styrkt information som visar att bluetonguevirus inte har cirkulerat inom ett epidemiologiskt relevant geografiskt område under en period av två år enligt artikel 6.2

— ska bestå av åtminstone serologisk övervakning med indikatordjur, serologisk/virologisk undersökning eller målinriktad, riskbaserad övervakning, eller en kombination av dessa metoder, enligt punkterna 1.1.2.1, 1.1.2.2 och 1.1.2.3,

— ska vara så utformad att provtagningen är representativ för och anpassad till strukturen på den population av den mottagliga arten som ska provtas i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en prevalens på 20 % ([1]) med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av den mottagliga arten i det epidemiologiskt relevanta geografiska området om massvaccinering inte har tillämpats, eller

— ska vara så utformad att provtagningen är representativ för och anpassad till strukturen på den population av den mottagliga arten som ska provtas i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en prevalens på 10 % ([2]) med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av den mottagliga arten i det epidemiologiskt relevanta geografiska området om massvaccinering har tillämpats.

2. *Minimikrav för program för övervakning av bluetongue som medlemsstaterna ska införa utanför restriktionszoner*

Programmen för övervakning av bluetongue ska syfta till påvisande av eventuella förekomster av bluetonguevirus och påvisande av avsaknaden av viruset i en bluetonguefri medlemsstat eller ett bluetonguefritt epidemiologiskt relevant geografiskt område.

Programmen för övervakning av bluetongue ska bestå av åtminstone passiv klinisk övervakning och aktiv laboratoriebaserad övervakning enligt punkterna 2.1 och 2.2.

2.1 Passiv klinisk övervakning

— ska bestå av ett formellt och väldokumenterat löpande system som syftar till att påvisa och undersöka misstankar om bluetongue, inklusive ett system för tidig varning för rapportering av misstänkta fall. Djurägare eller djurhållare och veterinärer ska omedelbart rapportera varje misstanke till den behöriga myndigheten. Varje misstanke ska genast undersökas noggrant av den behöriga myndigheten för att man ska kunna bekräfta eller utesluta utbrott av bluetongue,

— måste särskilt förstärkas under den årstid då smittspridarna är aktiva på områden med en särskild relativt högre risk på grundval av geografiska och epidemiologiska data,

— måste garantera att det genomförs upplysningskampanjer som särskilt ska göra det möjligt för djurägare eller djurhållare och veterinärer att identifiera kliniska tecken på bluetongue.

([1]) Den normala årliga serokonversionen i ett smittat område har uppskattats till 20 %. Men om det finns belägg för att den årliga serokonversionen inom det epidemiologiskt relevanta geografiska området är lägre an 20 % ska provstorleken beräknas för påvisande av den lägre uppskattade prevalensen.

([2]) Den normala årliga serokonversionen i ett vaccinerat område har uppskattats till 10 %. Men om det finns belägg för att den årliga serokonversionen inom det epidemiologiskt relevanta geografiska området är lägre än 10 % ska provstorleken beräknas för påvisande av den lägre uppskattade prevalensen.

▼M5

2.2 Aktiv laboratoriebaserad övervakning ska bestå av åtminstone serologisk övervakning med indikatordjur, serologisk/virologisk undersökning eller målinriktad, riskbaserad övervakning, eller en kombination av dessa metoder, enligt punkterna 2.2.1, 2.2.2 och 2.2.3.

2.2.1 Serologisk övervakning med indikatordjur

— Den serologiska övervakningen med indikatordjur ska bestå av ett aktivt årligt program för testning av indikatordjur i syfte att hitta belägg for överföring av bluetonguevirus utanför restriktionszonerna. Särskild uppmärksamhet ska ägnas områden med en hög risk på grundval av geografiska och epidemiologiska data.

— Indikatordjuren ska testas minst en gång per månad under den period då den berörda smittspridaren är aktiv, om perioden är känd. Om information om detta saknas ska indikatordjuren testas minst en gång per månad under hela året.

— Det minsta antalet indikatordjur per geografisk referensenhet för övervakning av bluetongue ska vara representativt och tillräckligt för att påvisa en månatlig incidens av serokonversion ([1]) på 2 % med en konfidensnivå på 95 % inom varje geografisk enhet.

▼M8

2.2.2 Serologisk/virologisk undersökning

— Serologisk/virologisk undersökning ska bestå av minst ett aktivt årligt program för serologisk/virologisk testning av populationer av mottagliga arter i syfte att hitta belägg för överföring av bluetonguevirus genom slumpmässig serologisk och/eller virologisk testning i alla epidemiologiskt relevanta geografiska områden, som utförs under den period på året då man med störst sannolikhet kan påvisa smitta eller serokonversion.

— Serologisk/virologisk undersökning ska vara så utformad att urvalet från vilket prov ska tas är representativt för och anpassat till strukturen på den population av den mottagliga arten som ska provtas i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Urvalsstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en prevalens på 20 % med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av den mottagliga arten i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.

— Serologisk/virologisk undersökning ska garantera att seropositiva djur från vaccinerade eller immuniserade populationer inte påverkar de serologiska undersökningarna.

— Serologisk/virologisk undersökning kan även omfatta testning av prover som samlats in för andra ändamål, t.ex. prover från slakterier eller från tankmjölk.

([1]) Den normala årliga serokonversionen i ett smittat område har uppskattats till 20 %. I gemenskapen cirkulerar virus huvudsakligen under ca sex månader (från slutet av våren till mitten av hösten). Därför är 2 % en försiktig uppskattning av den förväntade månatliga serokonversionen.

▼**M5**

2.2.3 Målinriktad, riskbaserad övervakning

— Målinriktad, riskbaserad övervakning ska bestå av ett formellt och väldokumenterat, löpande system som syftar till att påvisa avsaknaden av vissa serotyper av bluetongue.

— Målinriktad, riskbaserad övervakning ska bygga på betydande kunskaper om lokala riskfaktorer. Med hjälp av denna kunskap ska man kunna identifiera den relativt mer riskutsatta målpopulation som ska provtas.

— Målinriktad, riskbaserad övervakning ska garantera att den målinriktade provtagningsstrategin anpassas efter den mer riskutsatta målpopulationen och provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa den hypotetiska prevalensen (på grundval av den kända risken hos målpopulationen) med en konfidensnivå på 95 % hos målpopulationen i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.

▼B

BILAGA II

Information som medlemsstaterna ska lämna till det webbaserade systemet för bluetongue (enligt artikel 5.2)

Den information som medlemsstaterna ska lämna till det webbaserade systemet för bluetongue ska åtminstone innehålla följande:

1. **Serologiska/virologiska data om bluetongue**

   a) Administrativ indelning/enhet

   b) Testade djurarter

   c) Typ av övervakningssystem (”indikatordjur” eller ”periodisk undersökning”)

   d) Typ av utförda diagnostest (Elisa, serumneutralisation, PCR, virusisolering)

   e) Månad och år

   f) Antal testade djur ([1])

   g) Antal positiva djur

   h) Serologiskt eller virologiskt bestämd serotyp (data ska lämnas vid positiva resultat vid serumneutralisation eller virusisoleringstest)

2. **Entomologiska data om bluetongue**

   a) Administrativ indelning

   b) Unik identitet för platsen (en unik kod för varje fångstplats)

   c) Insamlingsdag

   d) Latitud och longitud

   e) Sammanlagt antal insamlade *Culicoides spp.*

   f) Antal insamlade *C. imicola* (om tillgängligt)

   g) Antal insamlade *C. obsoletus Complex* (om tillgängligt)

   h) Antal insamlade *C. obsoletus sensu strictu* (om tillgängligt)

   i) Antal insamlade *C. scoticus* (om tillgängligt)

   j) Antal insamlade *C. Pulicaris Complex* (om tillgängligt)

   k) Antal insamlade *C. Nubeculosus complex* (om tillgängligt)

   l) Antal insamlade *C. dewulfii* (om tillgängligt)

   m) Andra relevanta data

3. **Data om bluetonguevaccinering**

   a) Administrativ indelning

   b) År/halvår

   c) Typ av vaccin

   d) Kombination av serotyp

([1]) Om serumpooler används ska en uppskattning av antalet djur som motsvarar de testade poolerna rapporteras.

▼B

e) Vaccinerade djurarter

f) Sammanlagt antal besättningar i medlemsstaten

g) Sammanlagt antal djur i medlemsstaten

h) Sammanlagt antal besättningar i vaccineringsprogrammet

i) Sammanlagt antal djur i vaccineringsprogrammet

j) Sammanlagt antal vaccinerade besättningar

k) Antal vaccinerade djur (där vaccineringstypen är ”vaccinering av unga djur”)

l) Antal vaccinerade unga djur (där vaccineringstypen är ”massvaccinering”)

m) Antal vaccinerade vuxna djur (där vaccineringstypen är ”massvaccinering”)

n) Administrerade vaccindoser

▼M1

BILAGA III

Villkor för undantag från utförselförbudet (enligt artiklarna 7.2 a och 8.1 a)

▼M4

A. **Djur**

Djuren måste ha varit skyddade mot angrepp av smittspridaren *Culicoides* under transporten till bestämmelseorten.

Minst ett av följande villkor i punkterna 1–7 ska också vara uppfyllt:

1. Djuren har fram till avsändningen under den årstidsbetingade period med frånvaro av smittspridare som fastställts i enlighet med bilaga V hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under minst 60 dagar före dagen för förflyttningen och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

   Ett test för identifiering av agens är dock inte nödvändigt för medlemsstater eller regioner i en medlemsstat där tillräckliga epidemiologiska data som tagits fram under minst tre år efter införandet av ett övervakningsprogram motiverar fastställandet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare i enlighet med bilaga V.

   De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

   Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

   ”Djuret/djuren har sedan födseln eller under minst 60 dagar fram till avsändningen hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under den årstidsbetingade period med frånvaro av smittspridare som inleddes den … (*ange datum*) och har, i tillämpliga fall (*ange om tillämpligt*), sedan med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* vilket utförts på prover som tagits högst sju dagar före förflyttningen i enlighet med avsnitt A.1 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

2. ►M8 Djuren har fram till avsändningen hållits skyddade mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning under minst 60 dagar före dagen för avsändningen. ◄

   Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

   ”Djuret/djuren uppfyller kraven i avsnitt A.2 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

▼M4

3. ►M8 Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare som fastställts i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning under minst 28 dagar och har under den perioden med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen, vilket utförts på prover som tagits av de berörda djuren minst 28 dagar efter den dag då skyddsperioden mot angrepp av smittspridare eller den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare inleddes. ◄

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuret/djuren uppfyller kraven i avsnitt A.3 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

4. ►M8 Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning under minst 14 dagar och under den perioden med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, som utförts på prover som tagits av de berörda djuren minst 14 dagar efter den dag då skyddsperioden mot angrepp av smittspridare eller den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare inleddes. ◄

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuret/djuren uppfyller kraven i avsnitt A.4 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

5. Djuren härstammar från en besättning som vaccinerats i enlighet med ett vaccineringsprogram som antagits av den behöriga myndigheten, djuren har vaccinerats mot den eller de serotyper som förekommer eller sannolikt kan förekomma i ett epidemiologiskt relevant geografiskt ursprungsområde, djuren befinner sig fortfarande inom den immunitetsperiod som garanteras i specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet samt uppfyller minst ett av följande krav:

a) De har vaccinerats mer än 60 dagar före förflyttningen.

▼M7

b) De har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin före åtminstone det antal dagar som krävs för att immunitetsskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet, och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* vilket utförts minst 14 dagar efter det att immunitetsskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet; detta test för identifiering av agens är dock inte nödvändigt för förflyttning av djur från en del av en restriktionszon som fastställts vara ett område med lägre risk i enlighet med artikel 7.2a i denna förordning.

▼**M4**

c) De har tidigare vaccinerats och har omvaccinerats med ett inaktiverat vaccin inom den immunitetsperiod som garanteras i specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet.

d) De har under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, sedan födseln eller under minst 60 dagar före dagen för vaccineringen hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue och har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin före åtminstone det antal dagar som krävs för att immunitetsskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet.

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuret/djuren har vaccinerats mot bluetongue av serotyp/serotyperna …(*ange serotyp/-er*) med … (*ange vaccinets namn*) med ett inaktiverat vaccin/modifierat levande vaccin (*stryk det som inte är tillämpligt*) i enlighet med avsnitt A.5 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

6. Djuren har aldrig vaccinerats mot bluetongue och har alltid hållits inom ett epidemiologiskt relevant geografiskt ursprungsområde där högst en serotyp har förekommit, förekommer eller sannolikt kan förekomma, och

a) har med positivt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot serotypen av bluetonguevirus; det första testet har utförts på prover som tagits 60–360 dagar före dagen för förflyttningen och det andra testet har utförts på prover som tagits högst sju dagar före dagen för förflyttningen, eller

b) har med positivt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot serotypen av bluetonguevirus, utfört minst 30 dagar före dagen för förflyttningen samt med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuret/djuren har genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetongue av serotyp/serotyperna … (*ange serotyp/-er*) i enlighet med avsnitt A.6 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

▼M4

7. Djuren har aldrig vaccinerats mot bluetongue och har med positiva resultat genomgått två lämpliga serologiska test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* som kan påvisa specifika antikroppar mot alla serotyper av bluetonguevirus som förekommer eller sannolikt kan förekomma inom det epidemiologiskt relevanta geografiska ursprungsområdet, och

   a) det första testet har utförts på prover som tagits 60–360 dagar före dagen för förflyttningen och det andra testet har utförts på prover som tagits högst sju dagar före dagen för förflyttningen, eller

   b) det specifika serologiska serotypstestet har utförts minst 30 dagar före förflyttningen och djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* vilket utförts högst sju dagar före förflyttningen.

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuret/djuren har genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetongue av alla serotyper … (*ange serotyp/-er*) som förekommer eller sannolikt kan förekomma i enlighet med avsnitt A.7 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.”

▼M7

För dräktiga djur måste minst ett av villkoren i punkterna 5, 6 och 7 vara uppfyllt före insemination eller parning, eller det villkor som fastställs i punkt 3. Om ett sådant serologiskt test som avses i punkt 3 utförs ska testet ha utförts tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

▼M4

Om djuren är avsedda för handel inom gemenskapen ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG:

”Djuren är inte dräktiga”, eller

”Djuren kan vara dräktiga och uppfyller kraven … (*som fastställs i punkterna 5, 6 och 7 före insemination eller parning, eller som fastställs i punkt 3; ange relevant bestämmelse*)”.

▼M1

B. **Sperma från djur**

Sperman ska ha tagits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande villkor:

a) Djuren har hållits utanför en restriktionszon under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen.

▼M8

b) Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen.

▼M1

c) Djuren har under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue, vilken fastställts i enlighet med bilaga V, under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen, och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* vilket utförts högst sju dagar före den dag då insamlingen av sperma inleddes.

Detta test för identifiering av agens är dock inte nödvändigt i medlemsstater eller regioner i en medlemsstat där tillräckliga epidemiologiska data som tagits fram under minst tre år efter införandet av ett övervakningsprogram motiverar fastställandet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare i enlighet med bilaga V.

De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet ska underrätta kommissionen och medlemsstaterna genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

▼M5

d) Djuren har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen åtminstone var 60:e dag under insamlingsperioden och 21–60 dagar efter den sista insamlingen av den sperma som ska avsändas.

e) Djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* vilket genomförts på blodprov som tagits

i) vid den första och den sista insamlingen av den sperma som ska avsändas, och

ii) under den period då sperma insamlades,

— minst var sjunde dag i fråga om virusisoleringstest, eller

— minst var 28:e dag i fråga om polymeraskedjereaktionstest.

▼M1

Om den sperma som avses i detta avsnitt är avsedd för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i rådets direktiv 88/407/EEG ([1]) och kommissionens beslut 95/388/EEG ([2]) eller som avses i kommissionens beslut 93/444/EEG:

”Sperma som tagits från donatordjur som uppfyller … (*ange punkt a, b, c, d eller e*) i avsnitt B i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007”.

C. **Ägg och embryon från djur**

1. I fråga om nötkreatur ska embryon som tillkommit genom befruktning in vivo och ägg ha tagits från donatordjur som inte uppvisar några kliniska tecken på bluetongue den dag då insamlingen sker.

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

▼M1

2. Embryon och ägg från andra djur än nötkreatur samt embryon från nötkreatur som tillkommit genom befruktning in vitro ska ha tagits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande villkor:

a) Djuren har hållits utanför en restriktionszon under minst 60 dagar innan insamlingen av embryon/ägg inleddes och under insamlingen.

▼M8

b) Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarsäker anläggning under minst 60 dagar innan insamlingen av embryon/ägg inleddes och under insamlingen.

▼M1

c) Djuren har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen 21–60 dagar efter insamlingen av embryon/ägg.

d) Djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens enligt OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* som genomförts på blodprov som togs samma dag som embryona/äggen samlades in.

3. Om de ägg och embryon som avses i punkterna 1 och 2 är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i rådets direktiv 89/556/EEG ([1]) och beslut 95/388/EEG, eller som avses i kommissionens beslut 93/444/EEG:

”Embryon/ägg som tagits från donatordjur som uppfyller … (*ange punkt 1, punkt 2 a, punkt 2 b, punkt 2 c eller punkt 2 d*) i avsnitt C bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007”.

Punkt 2 a i bilaga B till direktiv 89/556/EEG ska inte gälla för ägg och embryon som tagits från donatordjur som hålls i anläggningar som är underkastade veterinära förbud eller karantänsåtgärder till följd av bluetongue.

([1]) EGT L 302, 19.10.1989, s. 1.

▼B

BILAGA IV

Kriterier för att utse slakterier för undantaget från utförselförbudet (enligt artikel 8.5 andra stycket)

Vid riskbedömningen i syfte att utse slakterier för den övervakade förflyttningen av djur från en anläggning inom en restriktionszon för omedelbar slakt ska den behöriga myndigheten på bestämmelseorten tillämpa åtminstone följande kriterier:

1. Tillgängliga uppgifter genom övervakningsprogrammen, särskilt om smittspridarnas aktivitet.
2. Avståndet från punkten för införsel till en zon utan restriktioner till slakteriet.
3. Entomologiska data avseende färdvägen.
4. Den tidpunkt på dygnet då transporten äger rum i förhållande till smittspridarnas aktiva period.
5. Eventuell användning av insekticider och repellenter i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG ([1]);
6. Slakteriets plats i förhållande till djurhållningsanläggningar.
7. Biosäkerhetsåtgärder i slakteriet.

([1]) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

▼B

BILAGA V

Kriterier för fastställande av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare (enligt artikel 9.3)

Vid fastställandet av ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue ska den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare för ett bestämt epidemiologiskt relevant geografiskt område i en medlemsstat (”epidemiologiskt relevant geografiskt område”) fastställas av den behöriga myndigheten med tillämpning av åtminstone följande kriterier:

1. **Allmänna kriterier**

   a) Ett program för övervakning av bluetongue ska ha införts.

   b) De specifika kriterier och trösklar som tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare ska bestämmas med beaktande av de arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara de huvudsakliga smittspridarna i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.

   c) De kriterier som tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare ska tillämpas med beaktande av data från innevarande och tidigare år (historiska data). De aspekter som är kopplade till standardisering av övervakningsdata ska också beaktas.

2. **Särskilda kriterier**

   a) Ingen förekomst av bluetonguevirus inom det epidemiologiskt relevanta geografiska området, vilket ska visas genom programmen för övervakning av bluetongue eller genom andra belägg som tyder på att bluetongueviruset har stoppats.

   b) Smittspridarna och de sannolika smittspridarna är inte längre aktiva, vilket ska visas genom den entomologiska övervakningen inom ramen för programmen för övervakning av bluetongue.

   c) Fångsten av arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara smittspridare av den serotyp som förekommer inom det epidemiologisk relevanta geografiska området ligger under ett tröskelvärde för infångade smittspridare som ska fastställas för det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Om det saknas tillförlitliga belägg som stöder fastställandet av ett tröskelvärde ska fullständig frånvaro av exemplar av *Culicoides imicola* och mindre än fem *Culicoides* som redan har förökat sig tillämpas per fälla.

3. **Kompletterande kriterier**

   a) Temperaturförhållanden som påverkar smittspridarnas aktivitet i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Temperaturgränserna ska fastställas med beaktande av det ekologiska beteendet hos de arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara smittspridare av den serotyp som förekommer i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.