# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 456/2012

## av den 30 maj 2012

## om ändring av förordning (EG) nr 1266/2007 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 KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 [1], särskilt artikel 9.1 c, artiklarna 11 och 12 samt artikel 19 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1266/2007 [2] fastställs bestämmelser för bekämpning och övervakning av blåtunga samt restriktioner vid förflyttning av djur inom och från restriktionszoner. Där fastställs också bestämmelser om undantag från utförselförbudet för förflyttning av mottagliga djur samt sperma, ägg och embryon från dem enligt direktiv 2000/75/EG, bland annat bestämmelser om användning av vaccin mot blåtunga.

(2) Enligt de gällande bestämmelserna i direktiv 2000/75/EG får vaccin mot blåtunga inte användas utanför skyddszonerna. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/5/EU av den 14 mars 2012 om ändring av rådets direktiv 2000/75/EG vad gäller vaccinering mot blåtunga [3] görs bestämmelserna om vaccinering i direktiv 2000/75/EG mer flexibla för att tillåta vaccinering med inaktiverat vaccin mot blåtunga även utanför de områden där förflyttningar av djur är begränsade. Förordning (EG) nr 1266/2007 bör därför ändras. Vidare behövs ändringar för att förenkla övervakningen och anpassa de rutiner som fastställs i förordning (EG) nr 1266/2007 till de senaste vetenskapliga yttrandena.

(3) Enligt förordning (EG) nr 1266/2007 ska medlemsstaterna för insamling och bedömning av epidemiologiska uppgifter om blåtunga skicka uppgifter till systemet *BlueTongue NETwork* (BT-Net) som samlats in under genomförandet av programmen för övervakning av blåtunga.

(4) Erfarenheten visar dock att det finns tillräckliga uppgifter tillgängliga tack vare andra befintliga skyldigheter att anmäla och rapportera sjukdomar i unionen. Skyldigheten att utbyta uppgifter genom BT-Net är därför inte längre nödvändig.

(5) Enligt förordning (EG) nr 1266/2007, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 123/2009 [4], får medlemsstaterna på vissa villkor utse ”områden med lägre risk” för att underlätta förebyggande vaccinering på de delar av territoriet där viruset inte förekommer. I och med att direktiv 2012/5/EU har trätt i kraft, enligt vilket vaccinering mot blåtunga får ske även utanför restriktionszonerna, behövs inte längre några bestämmelser om utseende av ”områden med lägre risk”.

(6) Enligt artikel 6.2 i förordning (EG) nr 1266/2007 får en medlemsstat besluta att ta bort ett epidemiologiskt relevant geografiskt område från en restriktionszon, om området genom övervakning visats vara fritt från sjukdomen och förekomst av virus i två år.

(7) De delar av en restriktionszon där virus av en eller flera serotyper av blåtunga under minst ett år, inklusive en hel säsong av smittspridaraktivitet, genom övervakning visats inte förekomma, löper dock risk att sjukdomen återinförs genom införsel av smittbärande djur från andra delar av samma restriktionszon där blåtungeviruset fortfarande förekommer. I sådana lägen bör medlemsstaterna, för att kunna ombesörja en trygg övergång till sjukdomsfrihet under epidemiologiskt fördelaktiga förhållanden, ges tillstånd att utse ett ”provisoriskt fritt område” på villkor att man övervakar att viruset inte förekommer.

(8) Enligt det vetenskapliga yttrandet från Efsas panel för djurs hälsa och välbefinnande med titeln *Risk of Bluetongue Transmission in Animal Transit*, avgivet den 11 september 2008 [5], finns det en teoretisk risk att smittbärande knott färdas tillsammans med djuren. Den risken kan begränsas genom rengöring av fordonet och behandling av det med insekticider eller repellenter före lastning av djuren eller när djur förflyttas genom områden där det är känt att risken är liten eller vid en tidpunkt då det är

[1] EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.
[2] EUT L 283, 27.10.2007, s. 37.
[3] EUT L 81, 21.3.2012, s. 1.
[4] EUT L 40, 11.2.2009, s. 3.
[5] *The EFSA Journal*, nr 795, s. 18–65, 2008.

känt att risken är liten. För att begränsa oönskade biverkningar på miljön från sådana ämnen och för att undvika eventuella problem med väntetider och eventuella restmängder i djuren, bör behandling av djur med godkända insekticider eller repellenter inte längre krävas, eftersom sådan behandling ger en begränsad extra säkerhet.

(9) Enligt förordning (EG) nr 1266/2007, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) nr 648/2011 ([1]), har bestämmelsemedlemsstaterna möjlighet att under en övergångsperiod kräva att förflyttning av icke-immuna djur förenas med vissa kompletterande villkor, om införsel av sådana djur under vissa omständigheter kan utgöra en risk för djurhälsan. Eftersom kriterierna för smittspridarskyddade anläggningar anges i den här förordningen, är dessa övergångsbestämmelser inte längre nödvändiga.

(10) På grund av skillnader i virusförekomst, miljöförhållanden och vaccineringsstrategier i medlemsstaterna kan det epidemiologiska läget med avseende på blåtunga skilja sig avsevärt åt mellan unionens olika delar. Erfarenheten har visat att olika övervakningsstrategier kan följas för att nå de eftersträvade målen. Därför bör de harmoniserade minimikraven på övervakning enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1266/2007 förenklas, så att medlemsstaterna får större flexibilitet att utforma sina övervakningsprogram, under hänsynstagande till det vetenskapliga yttrandet från Efsas panel för djurs hälsa och välbefinnande om övervakning av blåtunga ([2]).

(11) I enlighet med detta vetenskapliga yttrande torde den minsta urvalsstorleken för att med 95 % konfidens upptäcka en prevalens på 5 % i populationen av den mottagliga arten vara tillräcklig för övervakning i syfte att visa att viruset inte förekommer i ett epidemiologiskt relevant geografiskt område under två år.

(12) Att hålla blåtungemottagliga djur i en smittspridarsäker anläggning under en angiven tid är en viktig del av vissa av villkoren för undantagen från utförselförbudet enligt bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007. Erfarenheten har visat att det är svårt för medlemsstaterna att fastställa ändamålsenliga kriterier för smittspridarsäkra anläggningar i praktiken vid regelbundna förflyttningar för handel med mottagliga arter, såsom nötkreatur, får och getter.

(13) För att göra smittspridarsäkra anläggningar mer verkningsfulla och bistå medlemsstaterna i tillämpningen av den kontrollåtgärden bör ett antal kriterier fastställas. Kriterierna bör bygga på medlemsstaternas erfarenheter och på OIE:s (Internationella byrån för epizootiska sjukdomar) *Terrestrial Animal Health Code*. För att anpassa terminologin till OIE:s bör termen *smittspridarsäker anläggning*, som för närvarande används i förordning (EG) nr 1266/2007, ersättas med *smittspridarskyddad anläggning*.

(14) På grund av nya vetenskapliga rön som tyder på att blåtungeviruset kan korsa placentabarriären, särskilt blåtungevirus av serotyp 8, vidtogs åtgärder för att förebygga spridning av blåtunga från dräktiga djur och vissa nyfödda djur genom förordning (EG) nr 1266/2007, i dess ändrade lydelse enligt förordning (EG) nr 384/2008 ([3]).

(15) Enligt det vetenskapliga yttrandet från Efsas panel för djurs hälsa och välbefinnande om blåtunga av serotyp 8 ([4]) finns det vetenskapliga belägg för att blåtungevirus av serotyp 8, en serotyp som nådde unionen 2006, överförts genom moderkakan. Det har dock inte påvisats någon överföring genom moderkakan av andra serotyper av blåtungeviruset i de drabbade områden där inga modifierade levande virus har använts. I enlighet med yttrandet bör försiktighetsåtgärderna för förflyttningar av dräktiga djur endast tillämpas i de zoner som är förenade med restriktioner avseende blåtungevirus av serotyp 8.

(16) Förordning (EG) nr 1266/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EG) nr 1266/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”*Artikel 4*

**Program för övervakning av blåtunga**

Medlemsstaterna ska genomföra program för övervakning av blåtunga i enlighet med minimikraven i bilaga I.”

2. Artikel 5 ska utgå.

3. Artikel 6.2 ska ersättas med följande:

”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 blåtungevirus inom

([1]) EUT L 176, 5.7.2011, s. 18.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):6, artikelnr 2192.
([3]) EUT L 116, 30.4.2008, s. 3.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):5, artikelnr 2189.

det området under en period av två år, inbegripet två hela säsonger med smittspridaraktivitet, efter införandet av programmet för övervakning av blåtunga i enlighet med punkt 3 i bilaga I."

4. I artikel 7 ska punkt 2a ersättas med följande:

"2a. Medlemsstaterna får utse ett epidemiologiskt relevant geografiskt område i en restriktionszon till ett "provisoriskt fritt område", förutsatt att övervakning i enlighet med punkt 3 i bilaga I under en period av ett år visat att blåtungevirus av den särskilda serotypen eller kombinationen av serotyper inte förekommer i den delen av restriktionszonen.

En medlemsstat som avser att fastställa att en restriktionszon eller en del av en restriktionszon är ett "provisoriskt fritt område" ska anmäla sin avsikt till kommissionen. Anmälan ska åtföljas av de uppgifter som avses i punkt 3 i bilaga I.

Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förteckningen över "provisoriskt fria områden" genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Förflyttning av djur inom en och samma restriktionszon, från ett område där samma serotyp eller serotyper av blåtungevirus förekommer till en del av samma restriktionszon som avgränsats som ett "provisoriskt fritt område" 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 blåtungevirus 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."

5. I artikel 8.5 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Information om de utsedda slakterierna ska göras tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten."

6. Artikel 9 ska ersättas med följande:

*"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 eller infärd till restriktionszonen,

b) djuren skyddas mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II, om en viloperiod på mer än en dag på en kontrollstation planerats under förflyttningen genom en restriktionszon.

2. Punkt 1 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 blåtunga, vilken fastställts i enlighet med bilaga V, eller

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

3. 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 artikel 9 i förordning (EG) nr 1266/2007.' "

7. Artikel 9a ska utgå.

8. Bilagorna I, II, III och V ska ändras enligt bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

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.

Utfärdad i Bryssel den 30 maj 2012.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

*BILAGA*

Bilagorna I, II, III och V till förordning (EG) nr 1266/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ersättas med följande:

*”BILAGA I*

**Minimikrav för program för övervakning av blåtunga (som avses i artikel 4)**

1. *Allmänna krav*

Programmen för övervakning av blåtunga ska syfta till att

a) spåra alla eventuella utbrott av blåtungeviruset, och

b) i förekommande fall visa att vissa serotyper av viruset inte förekommer i en medlemsstat eller i ett epidemiologiskt relevant geografiskt område, eller

c) bestämma den säsongsbetingade smittspridarfria perioden (entomologisk övervakning).

Den geografiska referensenheten för övervakning av blåtunga ska avgränsas med ett rutnät på omkring 45 x 45 km (ca 2 000 $km^2$) om inga särskilda miljöförhållanden motiverar en annan storlek.

Om så är lämpligt får medlemsstaterna också använda regioner enligt definitionen i artikel 2.2 p i direktiv 64/432/EEG eller enligt definitionen i bilaga X till kommissionens beslut 2005/176/EG av den 1 mars 2005 fastställande av den kodade formen och koderna för anmälan av djursjukdomar enligt rådets direktiv 82/894/EEG [1] som geografisk referensenhet för övervakningsändamål.

2. *Program avsedda att spåra alla eventuella utbrott av blåtungeviruset*

Övervakningsprogram avsedda att spåra alla eventuella utbrott av blåtungeviruset ska bestå åtminstone av passiv klinisk övervakning och aktiv laboratoriebaserad övervakning.

2.1 Den passiva kliniska övervakningen ska bestå av ett formellt och väldokumenterat löpande system som syftar till att påvisa och undersöka misstankar om blåtunga, 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.

2.2 Aktiv laboratoriebaserad övervakning ska bestå av ett årsprogram av minst en övervakningsform eller en kombination av övervakningsformer, såsom serologisk eller virologisk övervakning med indikatordjur, serologiska eller virologiska undersökningar eller målinriktad, riskbaserad övervakning.

— Prover får tas med förutbestämda intervall under året, men ska tas minst en gång om året under den tid på året när infektion eller serokonversion sannolikast kan upptäckas.

— Programmen för övervakning av blåtunga ska utformas så att prov tas från mottagliga djur (dvs. djur som inte har vaccinerats och som har utsatts för den kompetenta smittspridaren) som är representativa för sammansättningen av populationen av mottagliga arter i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.

— Provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa den lämpliga hypotetiska prevalensen (på grundval av den kända risken hos målpopulationen) med en konfidensnivå på 95 % hos populationen av de mottagliga arterna i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Om det saknas vetenskapligt underlag om målpopulationens förväntade prevalens ska provstorleken beräknas så att en prevalens på 20 % upptäcks.

— Om proverna inte kommer från enskilda djur ska provstorleken anpassas efter de tillämpade diagnostiska förfarandenas känslighet.

— Laboratoriebaserad övervakning ska utformas så att positiva screeningtester åtföljs av serologiska/virologiska tester för särskilda serotyper inriktade på den eller de serotyper av blåtunga som förväntas förekomma i det epidemiologiskt relevanta geografiska området som är nödvändiga för att man ska kunna fastställa vilken serotyp som cirkulerar.

3. *Program avsedda att visa att vissa serotyper av blåtungeviruset inte förekommer i en medlemsstat eller i ett epidemiologiskt relevant geografiskt område*

Övervakningsprogram för blåtunga avsedda att visa att blåtungevirus inte förekommer ska uppfylla villkoren i punkterna 2.1 och 2.2. Provstorleken för aktiv laboratoriebaserad övervakning ska beräknas så att man upptäcker en prevalens på 5 % ([2]) med 95 % konfidens. Dessutom gäller följande:

a) Vid borttagande av ett epidemiologiskt relevant geografiskt område från en restriktionszon enligt artikel 6.2 ska medlemsstaterna visa att inget blåtungevirus förekommit under en period av minst två år, inklusive två säsonger med smittspridaraktivitet.

Medlemsstaterna ska till kommissionen lämna relevant historisk epidemiologisk information om befintliga övervakningsprogram och årliga resultat av dem under de senaste tre åren, med minst följande uppgifter:

i) En beskrivning av pågående undersökningar och typ av diagnostest som utförs (Elisa, serumneutralisering, PCR, virusisolering).

ii) Arter som provtagningen avser och antal prov som tas per mottaglig djurart. Om serumpooler används ska en uppskattning av antalet djur som motsvarar de testade poolerna rapporteras.

iii) Provernas geografiska fördelning.

iv) Intervall och tidpunkter för provtagningen.

v) Antal positiva resultat efter djurart och ort.

b) Vid utseende av ett ”provisoriskt fritt område” enligt artikel 7.2a ska medlemsstaterna visa att inget blåtungevirus förekommit under en period av minst ett år, inklusive en säsong med smittspridaraktivitet.

Medlemsstaterna ska till kommissionen lämna relevant historisk epidemiologisk information om befintliga övervakningsprogram och resultat av dem under de senaste två åren, med minst de uppgifter som anges i led a i–v.

4. *Program för övervakning av blåtunga avsedda att bestämma den årstidsbetingade smittspridarfria perioden (entomologisk övervakning)*

Entomologisk övervakning för bestämning av den årstidsbetingade smittspridarfria perioden, enligt bilaga V, ska uppfylla följande krav:

a) 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.

b) Bara sugfällor utrustade med ultraviolett ljus ska användas i enlighet med på förhand fastställda protokoll. Fällorna ska 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 sugfällorna används kan användningsfrekvensen ändras.

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

(1) EUT L 59, 5.3.2005, s. 40.
(2) Under en övergångsperiod till och med den 31 augusti 2012 får provstorleken i undersökningen beräknas så att man upptäcker en prevalens på 20 %."

2. Bilaga II ska ersättas med följande:

*"BILAGA II*

**Kriterier för "smittspridarskyddad anläggning" (som avses i punkterna 2, 3 och 4 i avsnitt A, led b i avsnitt B och punkt 2 b i avsnitt C i bilaga III)**

1. En smittspridarskyddad anläggning ska uppfylla minst följande krav:

a) Den ska ha ändamålsenliga fysiska barriärer vid ingångar och utgångar.

b) Den smittspridarskyddade anläggningens öppningar ska skyddas mot smittspridare med hjälp av nät med lämplig maskvidd som ska impregneras regelbundet med en godkänd insekticid enligt tillverkarens anvisningar.

c) Övervakning och kontroll av smittspridare ska genomföras i och omkring den smittspridarskyddade anläggningen.

d) Åtgärder ska vidtas för att begränsa eller avlägsna fortplantningsplatser för smittspridare i närheten av den smittspridarskyddade anläggningen.

e) Det ska finnas rutiner, inklusive beskrivningar av reserv- och larmsystem, för den smittspridarskyddade anläggningens drift och för frakt av djur till ilastningsplatsen.

2. Den behöriga myndigheten ska godkänna en anläggning som smittspridarskyddad om kriterierna i punkt 1 är uppfyllda. Den ska med lämpliga intervall, dock minst tre gånger under den erforderliga skyddsperioden (i början av, under och i slutet av perioden), kontrollera att åtgärderna är verkningsfulla med hjälp av en smittspridarfälla inuti den smittspridarskyddade anläggningen."

3. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt A ska ändras på följande sätt:

i) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"Djuren har fram till avsändningen hållits skyddade mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II under minst 60 dagar före dagen för avsändningen."

ii) I punkt 3 ska första stycket ersättas med följande:

"Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av blåtunga under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare som fastställts i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II 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 blåtungevirusgruppen, 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."

iii) I punkt 4 ska första stycket ersättas med följande:

"Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av blåtunga under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II 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."

iv) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. 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 immunitetstid som garanteras i vaccinets specifikationer och djuren uppfyller minst ett av följande krav:

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

b) De har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin före åtminstone det antal dagar som krävs för att immunitetsskyddet ska börja verka enligt vaccinets specifikationer, 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 vaccinets specifikationer.

c) De har tidigare vaccinerats och har omvaccinerats med ett inaktiverat vaccin inom den immunitetsperiod som garanteras i vaccinets specifikationer.

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

Om de djur som avses i denna punkt är avsedda för handel inom unionen 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 blåtunga av serotyp/serotyperna … (*ange serotyp/-er*) med … (*ange vaccinets namn*) med ett inaktiverat/modifierat levande vaccin (*stryk det som inte är tillämpligt*) i enlighet med avsnitt A.5 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007.' "

v) I punkt 6 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

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

vi) Punkt 7 ska ändras på följande sätt:

— Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

"7. Djuren 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 blåtungevirus som förekommer eller sannolikt kan förekomma inom det epidemiologiskt relevanta geografiska ursprungsområdet, och"

— Tredje stycket ska ersättas med följande:

"För dräktiga djur som förflyttas från en restriktionszon för blåtungevirus av serotyp 8 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."

b) I avsnitt B ska led b ersättas med följande:

"b) Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen."

c) I avsnitt C ska punkt 2 b ersättas med följande:

"b) Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare i en smittspridarskyddad anläggning enligt kriterierna i bilaga II under minst 60 dagar innan insamlingen av embryon/ägg inleddes och under insamlingen."

4. I bilaga V ska rubriken ersättas med följande:

*"BILAGA V*

**Kriterier för fastställande av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare (enligt artikel 9.2)**"