UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 456/2012 VAN DE COMMISSIE

van 30 mei 2012

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1266/2007 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn 2000/75/EG van de Raad wat betreft bestrijding, monitoring, surveillance en beperkingen op de verplaatsingen van bepaalde dieren van vatbare soorten in verband met bluetongue

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2000/75/EG van de Raad van 20 november 2000 tot vaststelling van specifieke bepalingen inzake de bestrijding en uitroeiing van bluetongue ([1]), en met name artikel 9, lid 1, onder c), de artikelen 11 en 12, en artikel 19, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1266/2007 van de Commissie ([2]) stelt in verband met bluetongue bepalingen vast wat betreft de bestrijding, monitoring, surveillance en beperkingen op verplaatsingen van dieren in en uit de beperkingsgebieden. De verordening stelt ook de voorwaarden vast voor vrijstellingen van het verbod op verplaatsingen van vatbare dieren, hun sperma, eicellen en embryo's zoals vastgesteld in Richtlijn 2000/75/EG, waaronder voorschriften voor het gebruik van vaccins tegen bluetongue.

(2) Volgens de huidige voorschriften van Richtlijn 2000/75/EG is het gebruik van vaccins tegen bluetongue buiten de beschermingsgebieden niet toegestaan. Richtlijn 2012/5/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2012 tot wijziging van Richtlijn 2000/75/EG van de Raad wat vaccinatie tegen bluetongue betreft ([3]) maakt de in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde vaccinatievoorschriften flexibeler om vaccinatie met geïnactiveerde vaccins tegen bluetongue ook toe te staan buiten de gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsingen van dieren gelden. Bijgevolg moet Verordening (EG) nr. 1266/2007 worden gewijzigd. Verder zijn wijzigingen nodig om het monitoring- en surveillanceproces te vereenvoudigen en de in Verordening (EG) nr. 1266/2007 vastgestelde procedures aan recente wetenschappelijke adviezen aan te passen.

(3) Voor de verzameling en analyse van epidemiologische informatie over bluetongue bepaalt Verordening (EG) nr. 1266/2007 dat de lidstaten aan de BlueTongue NETwork-toepassing (BT-NET-systeem) de informatie over bluetongue moeten toesturen die is verzameld tijdens de uitvoering van de monitoring- en surveillanceprogramma's inzake bluetongue.

(4) Uit de ervaring blijkt echter dat in het kader van andere bestaande ziektemeldings- en rapportageverplichtingen van de Unie voldoende informatie beschikbaar is. De verplichting om informatie via het BT-NET-systeem uit te wisselen is daarom niet langer nodig.

(5) Verordening (EG) nr. 1266/2007, als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 123/2009 ([4]), heeft voor de lidstaten de mogelijkheid ingevoerd om onder bepaalde voorwaarden „laagrisicogebieden" af te bakenen om de preventieve vaccinatie in delen van hun grondgebied zonder viruscirculatie te vergemakkelijken. Als gevolg van de inwerkingtreding van Richtlijn 2012/5/EU waarbij vaccinatie tegen bluetongue ook buiten beperkingsgebieden kan worden verricht, zijn de bepalingen voor de afbakening van „laagrisicogebieden" niet langer nodig.

(6) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1266/2007 kan een lidstaat besluiten om een epidemiologisch relevant geografisch gebied uit een beperkingsgebied te verwijderen en daardoor dat gebied ziektevrij te verklaren, nadat uit de monitoring is gebleken dat gedurende een periode van twee jaar geen viruscirculatie in dat gebied heeft plaatsgevonden.

(7) De delen van een beperkingsgebied waar uit de monitoring en de surveillance blijkt dat gedurende ten minste één jaar, waaronder een volledig vectoractiviteitsseizoen, geen viruscirculatie van een of meer specifieke bluetongueserotypen heeft plaatsgevonden, lopen echter het risico dat de ziekte opnieuw wordt binnengebracht door het binnenbrengen van infectieuze dieren uit andere delen van hetzelfde beperkingsgebied waar het bluetonguevirus nog steeds circuleert. Om in deze situaties te zorgen voor een veilige overgang naar een ziektevrije status onder gunstige epidemiologische omstandigheden moeten de lidstaten in staat worden gesteld om een „voorlopig ziektevrij gebied" af te bakenen op voorwaarde dat monitoring en surveillance wordt uitgevoerd om te controleren dat geen viruscirculatie plaatsvindt.

(8) Overeenkomstig het wetenschappelijke advies van het panel voor diergezondheid en dierenwelzijn van de EFSA over „Risk of Bluetongue Transmission in Animal Transit", goedgekeurd op 11 september 2008 ([5]), bestaat er een theoretische mogelijkheid dat infectieuze knutten met de dieren meereizen. Dat risico kan worden bestreden door het reinigen van het voertuig en het behandelen daarvan met insecticiden of insectwerende middelen voordat de dieren worden geladen of bij het vervoeren van de dieren door gebieden waarvan bekend is dat er een laag risico bestaat of in een periode waarvan bekend is dat het risico laag is. Om de ongewenste effecten van

([1]) PB L 327 van 22.12.2000, blz. 74.
([2]) PB L 283 van 27.10.2007, blz. 37.
([3]) PB L 81 van 21.3.2012, blz. 1.
([4]) PB L 40 van 11.2.2009, blz. 3.
([5]) The EFSA Journal (2008) 795, 18-65.

die stoffen voor het milieu te beperken en om mogelijke problemen in verband met wachttijden en mogelijke residuen in de dieren te vermijden, mag de behandeling van de dieren met toegelaten insecticiden of insectwerende middelen niet langer worden vereist, aangezien deze behandeling voor een beperkte extra veiligheid zorgt.

(9) Verordening (EG) nr. 1266/2007, als gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 648/2011 [1], stelt de lidstaten van bestemming, waar het binnenbrengen van niet-immune dieren onder bepaalde omstandigheden een risico voor de diergezondheid zou kunnen opleveren, gedurende een overgangsperiode in staat te vereisen dat de verplaatsing van dergelijke dieren aan bepaalde extra voorwaarden wordt onderworpen. Aangezien in deze verordening voorschriften inzake de criteria voor tegen vectoren beschermde inrichtingen worden vastgesteld, is die overgangsbepaling niet langer nodig.

(10) Wegens de verschillende niveaus van viruscirculatie, milieuomstandigheden en verschillende vaccinatiestrategieën in de lidstaten kunnen de epidemiologische situaties ten aanzien van bluetongue in de verschillende gebieden van de Unie aanzienlijk verschillen. Uit de ervaring is gebleken dat verschillende surveillancestrategieën met succes kunnen worden toegepast om de gewenste doelstellingen te bereiken. Daarom moeten de geharmoniseerde minimumeisen voor monitoring en surveillance, als vastgesteld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1266/2007, worden vereenvoudigd om de lidstaten meer flexibiliteit te bieden bij het opzetten van hun nationale monitoring- en surveillanceprogramma's, rekening houdend met het wetenschappelijke advies van het EFSA-panel voor diergezondheid en dierenwelzijn over monitoring en surveillance van bluetongue [2].

(11) Op grond van het hierboven genoemde wetenschappelijke advies moet de minimale steekproefgrootte voor de detectie van een prevalentie van 5 % met een betrouwbaarheid van 95 % in de populatie van vatbare soorten voldoende zijn voor een surveillance om de afwezigheid van een viruscirculatie in een epidemiologisch relevant geografisch gebied gedurende een periode van twee jaar aan te tonen.

(12) Het houden van voor bluetongue vatbare dieren in een vectorbestendige inrichting tijdens een nader omschreven periode is een belangrijke eis voor bepaalde voorwaarden voor vrijstelling van het verplaatsingsverbod, als vastgesteld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1266/2007. Uit de ervaring blijkt dat het voor de lidstaten moeilijk is om deugdelijke criteria vast te stellen voor een vectorbestendige inrichting voor het regelmatige handelsverkeer in dieren van vatbare soorten zoals runderen, schapen en geiten.

(13) Om de doeltreffendheid van vectorbestendige inrichtingen te verbeteren en de lidstaten bij te staan bij de tenuitvoerlegging van die bestrijdingsmaatregel moet een aantal criteria worden vastgesteld. Die criteria moeten worden gebaseerd op de ervaringen van de lidstaten en de Terrestrial Animal Health Code (gezondheidscode voor landdieren) van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE). Om de terminologie af te stemmen op die van de OIE moet de term „vectorbestendige inrichting" die thans in Verordening (EG) nr. 1266/2007 wordt gebruikt, worden vervangen door „vectorbeschermde inrichting".

(14) In reactie op nieuwe wetenschappelijke informatie die wijst op de mogelijkheid van transplacentale overdracht van het bluetonguevirus, met name voor het bluetonguevirusserotype 8, zijn in Verordening (EG) nr. 1266/2007, als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 384/2008 [3], voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van de mogelijke verspreiding van bluetongue door drachtige dieren of bepaalde pasgeboren dieren opgenomen.

(15) Overeenkomstig het wetenschappelijke advies van het panel voor diergezondheid en dierenwelzijn van de EFSA over het bluetongueserotype 8 [4], bestaat er wetenschappelijk bewijsmateriaal voor de transplacentale overdracht van het bluetonguevirusserotype 8 dat in 2006 in de Unie is binnengebracht. De transplacentale overdracht van andere serotypen van het bluetonguevirus in door de ziekte getroffen gebieden waar geen gemodificeerde levende vaccins zijn gebruikt, is niet aangetoond. In het licht van de conclusies van dat advies mogen de voorzorgsmaatregelen wat de verplaatsing van drachtige dieren betreft, alleen gelden voor gebieden waar beperkingen voor serotype 8 van het bluetonguevirus van toepassing zijn.

(16) Verordening (EG) nr. 1266/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1266/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 4 wordt vervangen door:

„*Artikel 4*

Bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma's

De lidstaten voeren bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma's uit overeenkomstig de minimumeisen van bijlage I.".

2) Artikel 5 wordt geschrapt.

3) In artikel 6 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Voordat zij besluiten om een epidemiologisch relevant geografisch gebied uit een beperkingsgebied te verwijderen, verstrekken de lidstaten de Commissie uitvoerige informatie waaruit blijkt dat het bluetonguevirus niet in dat gebied heeft gecirculeerd gedurende een periode van twee jaar, waaronder

[1] PB L 176 van 5.7.2011, blz. 18.
[2] The EFSA Journal 2011; 9(6): 2192.
[3] PB L 116 van 30.4.2008, blz. 3.
[4] The EFSA Journal 2011; 9(5): 2189.

twee volledige vectoractiviteitsseizoenen, na de uitvoering van het bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma overeenkomstig punt 3 van bijlage I.".

4) In artikel 7 wordt lid 2 bis vervangen door:

„2 bis. De lidstaten kunnen een epidemiologisch relevant geografisch gebied in een beperkingsgebied afbakenen als een „voorlopig ziektevrij gebied" mits voor een periode van één jaar, waaronder een volledig vectorseizoen, de monitoring en surveillance overeenkomstig punt 3 van bijlage I heeft aangetoond dat geen bluetongueviruscirculatie heeft plaatsgevonden in dat deel van het beperkingsgebied voor dat specifieke bluetongueserotype of die combinatie van serotypen.

Een lidstaat die voornemens is een beperkingsgebied of een gedeelte van een beperkingsgebied als „voorlopig ziektevrij gebied" af te bakenen, stelt de Commissie van dit voornemen is kennis. Die kennisgeving gaat vergezeld van de in punt 3 van bijlage I bedoelde informatie.

De Commissie deelt de lijst van de „voorlopig ziektevrije gebieden" aan de lidstaten mee in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Verplaatsingen van dieren binnen hetzelfde beperkingsgebied uit een gebied waar hetzelfde bluetonguevirusserotype circuleert (of dezelfde bluetonguevirusserotypen circuleren) naar een gedeelte van hetzelfde beperkingsgebied dat is afgebakend als „voorlopig ziektevrij gebied", kunnen slechts worden toegestaan indien:

a) de dieren aan de voorwaarden van bijlage III voldoen, of

b) de dieren aan andere passende diergezondheidsgaranties voldoen op grond van een positieve uitkomst van een risicobeoordeling van de maatregelen tegen de verspreiding van het bluetonguevirus en ter bescherming tegen vectoren, die vóór de verplaatsing van de dieren door de bevoegde autoriteit van de plaats van herkomst worden voorgeschreven en door de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming worden goedgekeurd, of

c) de dieren bestemd zijn voor onmiddellijke slacht.".

5) In artikel 8, lid 5, wordt de derde alinea vervangen door:

„Er wordt informatie over de aangewezen slachthuizen ter beschikking gesteld van de andere lidstaten en het grote publiek.".

6) Artikel 9 wordt vervangen door:

„Artikel 9

Verdere voorwaarden voor de doorvoer van dieren

1. De doorvoer van dieren wordt door de bevoegde autoriteit toegestaan, mits:

a) na passende reiniging en ontsmetting op de laadplaats, de middelen waarin de dieren worden vervoerd, met toegelaten insecticiden en/of insectwerende middelen worden behandeld. Deze behandeling moet in elk geval plaatsvinden voordat de vervoermiddelen het beperkingsgebied verlaten of binnenkomen;

b) de dieren in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de in bijlage II vastgestelde criteria tegen vectoren worden beschermd, wanneer tijdens de verplaatsing door een beperkingsgebied een meerdaagse rustperiode in een controlepost is gepland.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer de doorvoer plaatsvindt:

a) uitsluitend uit of door epidemiologisch relevante geografische gebieden van het beperkingsgebied tijdens de voor bluetongue seizoensgebonden vectorvrije periode, als vastgesteld overeenkomstig bijlage V, of

b) uit of door delen van het beperkingsgebied die zijn afgebakend als „voorlopig ziektevrij gebied' overeenkomstig artikel 7, lid 2 bis.

3. Voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde dieren wordt de volgende zin toegevoegd aan de overeenkomstige gezondheidscertificaten, vastgesteld in de Richtlijnen 64/432/EEG, 91/68/EEG en 92/65/EEG of bedoeld in Beschikking 93/444/EEG: „Behandeling met insecticide/insectwerend middel … *(naam van het product invullen)* op … *(datum invullen)* overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1266/2007." ".

7) Artikel 9 bis wordt geschrapt.

8) De bijlagen I, II, III en V worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de vijfde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 mei 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlagen I, II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1266/2007 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt vervangen door:

„BIJLAGE I

Minimumeisen voor bluetonguemonitoring- en -surveilleanceprogramma's (bedoeld in artikel 4)

1. *Algemene voorschriften*

Bluetonguemonitoring- en -surveilleanceprogramma's zijn bedoeld om:

a) de mogelijke insleep van het bluetonguevirus op te sporen; en

b) indien van toepassing, de afwezigheid van bepaalde serotypen van dat virus in een lidstaat of epidemiologisch relevant geografisch gebied aan te tonen; of

c) de seizoensgebonden vectorvrije periode vast te stellen (entomologische surveillance).

De geografische referentie-eenheid voor bluetonguemonitoring en -surveillance wordt omschreven door een raster van circa 45 × 45 km (ongeveer 2 000 km^2), tenzij specifieke milieuomstandigheden een andere grootte rechtvaardigen.

Zo nodig kunnen de lidstaten ook het „gebied", als omschreven in artikel 2, lid 2, onder p), van Richtlijn 64/432/EEG, of de gebieden, als omschreven in bijlage X bij Beschikking 2005/176/EG van de Commissie van 1 maart 2005 tot vaststelling van het formaat en de codes voor de melding van dierziekten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad [1], gebruiken als geografische referentie-eenheid voor monitoring en surveillance.

2. *Bluetonguemonitoring- en -surveilleanceprogramma's, bedoeld om de mogelijke insleep van het bluetonguevirus op te sporen*

Bluetonguemonitoring- en -surveilleanceprogramma's, bedoeld om de mogelijke insleep van het bluetonguevirus op te sporen, bestaan uit ten minste een passieve klinische surveillance en een actieve surveillance op basis van laboratoriumonderzoek.

2.1. Een passieve klinische surveillance bestaat uit een formeel en op passende wijze gedocumenteerd permanent systeem gericht op de opsporing en het onderzoek van verdachte gevallen, waaronder een vroegtijdig waarschuwingssysteem voor het melden van deze gevallen. Eigenaars of houders van dieren alsook dierenartsen moeten elk verdacht geval onverwijld aan de bevoegde autoriteit melden.

2.2. Een actieve surveillance op basis van laboratoriumonderzoek bestaat uit een jaarlijks programma van ten minste een of meer van de volgende elementen: serologische/virologische monitoring met verklikkerdieren, serologische/virologische onderzoeken, of gerichte op een risicobeoordeling gebaseerde monitoring en surveillance.

— De bemonstering kan plaatsvinden op van te voren vastgestelde tijdstippen tijdens het gehele jaar maar moet ten minste een keer per jaar worden uitgevoerd in de periode van het jaar waarin een infectie of seroconversie met de grootste waarschijnlijkheid zal worden opgespoord.

— De bluetonguemonitoring- en -surveilleanceprogramma's moeten zodanig worden opgezet dat de monsters worden genomen van vatbare dieren (dat wil zeggen dieren die niet zijn gevaccineerd en die aan de desbetreffende vector zijn blootgesteld) die representatief zijn voor de structuur van de populatie van vatbare soorten in het epidemiologisch relevante geografische gebied.

— De steekproefgrootte moet zijn berekend voor de opsporing van de adequate aangenomen prevalentie (op basis van het bekende risico van de doelpopulatie) met een betrouwbaarheid van 95 % in de populatie van vatbare soorten van dat epidemiologisch relevante geografische gebied. Bij ontstentenis van wetenschappelijke informatie over de verwachte prevalentie voor de doelpopulatie moet de steekproefgrootte worden berekend voor de opsporing van een prevalentie van 20 %.

— Wanneer de monsters niet afkomstig zijn van individuele dieren, moet de steekproefgrootte worden bijgesteld overeenkomstig de gevoeligheid van de toegepaste diagnostische procedures.

— De surveillance op grond van laboratoriumonderzoek moet zodanig zijn opgezet dat positieve screeningtests gevolgd worden door de specifieke serologische/virologische tests voor het bluetongueserotype dat of de bluetongueserotypen die naar verwachting aanwezig is/zijn in het epidemiologisch relevante geografische gebied, zodat de aanwezigheid van dat/die specifieke circulerende serotype(n) kan worden bevestigd.

3. *Bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma's, bedoeld om de afwezigheid van bepaalde serotypen van het bluetonguevirus in een lidstaat of epidemiologisch relevant geografisch gebied aan te tonen*

Bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma's, bedoeld om de afwezigheid van de circulatie van het bluetonguevirus aan te tonen, moeten aan de in de punten 2.1 en 2.2 vastgestelde voorwaarden voldoen. De voor de actieve surveillance op grond van laboratoriumonderzoek gebruikte steekproefgrootte moet worden berekend voor de opsporing van een prevalentie van 5 % ([2]) met een betrouwbaarheid van 95 %. Bovendien:

a) moeten de lidstaten voor de verwijdering van een epidemiologisch relevant geografisch gebied uit een beperkingsgebied, als bedoeld in artikel 6, lid 2, aantonen dat tijdens een periode van ten minste twee jaar, waaronder twee seizoenen van vectoractiviteit, geen circulatie van het bluetonguevirus heeft plaatsgevonden.

De lidstaten moeten bij de Commissie relevante historische epidemiologische informatie indienen over het bestaande monitoring- en surveillanceprogramma en de jaarlijkse resultaten daarvan in de afgelopen drie jaar, waaronder ten minste:

i) een beschrijving van de thans verrichte onderzoeken en het soort uitgevoerde diagnosetest (Elisa, serumneutralisatie, PCR, virusisolatie);

ii) de bemonsterde soorten en het aantal genomen monsters per vatbare diersoort; als serumpools worden gebruikt, moet een schatting van het aantal met de geteste pools overeenkomende dieren worden gegeven;

iii) de geografische spreiding van de monsters;

iv) de frequentie en het tijdschema van de bemonstering;

v) het aantal positieve resultaten, nader gespecificeerd naar diersoort en geografische ligging;

b) voor de afbakening van een „voorlopig ziektevrij gebied", als bedoeld in artikel 7, lid 2 bis, moeten de lidstaten aantonen dat tijdens een periode van ten minste een jaar, waaronder een seizoen van vectoractiviteit, geen circulatie van het bluetonguevirus heeft plaatsgevonden.

De lidstaten moeten bij de Commissie relevante historische epidemiologische informatie indienen over het bestaande monitoring- en surveillanceprogramma en de resultaten daarvan in de afgelopen twee jaar, waaronder ten minste de informatie, vastgesteld onder a), i) tot en met v).

4. *Bluetonguemonitoring- en -surveillanceprogramma's, bedoeld om de seizoensgebonden vectorvrije periode vast te stellen (entomologische surveillance).*

Entomologische surveillance voor de vaststelling van de seizoensgebonden vectorvrije periode, als bedoeld in bijlage V, moet aan de volgende eisen voldoen:

a) zij moet bestaan uit ten minste een actief jaarlijks programma voor het vangen van vectoren, door middel van vast opgestelde zuigvallen ter bepaling van de populatiedynamiek van de vector;

b) er moet gebruik worden gemaakt van zuigvallen met ultraviolet licht overeenkomstig vooraf vastgestelde protocollen; de vallen moeten 's nachts worden gebruikt met een frequentie van ten minste:

— één nacht per week tijdens de maand die voorafgaat aan het verwachte begin en tijdens de maand die voorafgaat aan het verwachte einde van de seizoensgebonden vectorvrije periode;

— één nacht per maand gedurende de seizoensgebonden vectorvrije periode.

De gebruiksfrequentie van de zuigvallen mag worden aangepast op basis van de gegevens die zijn verkregen tijdens de eerste drie jaren van gebruik;

c) er moet ten minste één zuigval worden geplaatst in elk epidemiologisch relevant gebied van de gehele seizoensgebonden bluetonguevrije zone. Een deel van de in de zuigvallen verzamelde knutten moet naar een gespecialiseerd laboratorium worden gezonden dat in staat is de verdachte vectorsoorten te tellen en te identificeren.

([1]) PB L 59 van 5.3.2005, blz. 40.

([2]) Voor een overgangsperiode tot en met 31 augustus 2012 mag de steekproefgrootte van het onderzoek worden berekend voor de opsporing van een prevalentie van 20 %."

2) Bijlage II wordt vervangen door:

„BIJLAGE II

Criteria voor de „vectorbeschermde inrichting" (bedoeld in de punten 2, 3 en 4 van deel A van bijlage III, punt b), van deel B en punt 2, onder b), van deel C in die bijlage)

1. Een vectorbeschermde inrichting moet ten minste voldoen aan het volgende:

   a) zij moet passende fysieke barrières aan de in- en uitgangen hebben;

   b) de openingen van de vectorbeschermde inrichting moeten tegen vectoren worden beschermd met een hor met passende maaswijdte, die overeenkomstig de instructies van de producent regelmatig met een goedgekeurd insecticide moet worden geïmpregneerd;

   c) de vectorsurveillance en -bestrijding moet binnen en rond de vectorbeschermde inrichting worden uitgevoerd;

   d) er moeten maatregelen worden genomen om de voortplantingsplaatsen voor vectoren in de nabijheid van de vectorbeschermde inrichting te beperken of te vernietigen;

   e) er moeten standaardbedrijfsprocedures worden opgesteld, waaronder beschrijvingen van back-up- en alarmsystemen, voor het functioneren van de vectorbeschermde inrichting en het vervoer van de dieren naar de laadplaats.

2. De bevoegde autoriteit moet een inrichting als vectorbeschermd erkennen, als aan de criteria in punt 1 wordt voldaan. Zij controleert met passende frequentie, maar ten minste drie keer tijdens de voorgeschreven beschermingsperiode (aan het begin, tijdens en aan het einde van de periode) de doeltreffendheid van de maatregelen, uitgevoerd door middel van een vectorval binnen de vectorbeschermde inrichting.".

3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

   i) in punt 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

   „De dieren zijn tot de verzending gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór de datum van verzending in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de criteria van bijlage II tegen vectoren beschermd.";

   ii) in punt 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

   „De dieren zijn tot de verzending tijdens de seizoensgebonden vectorvrije periode, als vastgesteld overeenkomstig bijlage V, in een seizoensgebonden bluetonguevrij gebied gehouden of zijn gedurende een periode van ten minste 28 dagen in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de criteria van bijlage II tegen vectoren beschermd en zijn tijdens die periode, met negatieve resultaten, onderworpen aan een serologische test overeenkomstig het OIE Terrestrial Manual voor de opsporing van antilichamen tegen de bluetonguevirusgroep, uitgevoerd op monsters van die dieren die ten minste 28 dagen na de datum van het begin van de periode van bescherming tegen vectoren of de seizoensgebonden vectorvrije periode zijn genomen.";

   iii) in punt 4 wordt de eerste alinea vervangen door:

   „De dieren zijn tot de verzending tijdens de seizoensgebonden vectorvrije periode, als vastgesteld overeenkomstig bijlage V, in een seizoensgebonden bluetonguevrij gebied gehouden of zijn gedurende een periode van ten minste 14 dagen in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de criteria van bijlage II tegen vectoren beschermd en zijn tijdens die periode, met negatieve resultaten, onderworpen aan een test voor de opsporing van ziekteverwekkers overeenkomstig het OIE Terrestrial Manual, uitgevoerd op monsters van die dieren die ten minste 14 dagen na de datum van het begin van de periode van bescherming tegen vectoren of de seizoensgebonden vectorvrije periode zijn genomen.";

iv) punt 5 wordt vervangen door:

„5. De dieren zijn gevaccineerd tegen het (de) serotype(n) dat (die) aanwezig is (zijn) of waarschijnlijk aanwezig is (zijn) in een epidemiologisch relevant geografisch gebied van oorsprong, de dieren zijn nog steeds in de immuniteitsperiode die in de specificaties van het vaccin wordt gegarandeerd en de dieren voldoen ten minste aan een van de volgende eisen:

a) zij zijn meer dan 60 dagen vóór de datum van verplaatsing gevaccineerd;

b) zij zijn met een geïnactiveerd vaccin gevaccineerd vóór ten minste het aantal dagen dat nodig is voor het begin van de immuniteitsbescherming, als aangegeven in de specificaties van het vaccin en zij zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van ziekteverwekkers overeenkomstig het OIE Terrestrial Manual, die met negatieve resultaten is uitgevoerd ten minste 14 dagen na het begin van de immuniteitsbescherming, als aangegeven in de specificaties van het vaccin;

c) zij waren eerder gevaccineerd en zijn opnieuw met een geïnactiveerd vaccin gevaccineerd binnen de immuniteitsperiode die wordt gegarandeerd in de specificaties van het vaccin;

d) zij zijn tijdens de seizoensgebonden vectorvrije periode, als omschreven overeenkomstig bijlage V, sinds hun geboorte of gedurende ten minste 60 dagen vóór de datum van vaccinatie in een seizoensgebonden bluetonguevrij gebied gehouden en zijn met een geïnactiveerd vaccin gevaccineerd vóór ten minste het aantal dagen dat nodig is voor het begin van de immuniteitsbescherming, als aangegeven in de specificaties van het vaccin.

Wanneer de in dit punt bedoelde dieren bestemd zijn voor het handelsverkeer in de Unie, wordt de volgende zin toegevoegd aan de overeenkomstige gezondheidscertificaten, vastgesteld in de Richtlijnen 64/432/EEG, 91/68/EEG en 92/65/EEG:

„Dier(en) gevaccineerd tegen bluetongueserotype(n) … *(serotype(n) invullen)* met … *(naam van het vaccin invullen)* met een geïnactiveerd/gemodificeerd levend vaccin *(aangeven wat van toepassing is)* in overeenstemming met bijlage III, deel A, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1266/2007.” ”;

v) in punt 6 wordt de inleidende zin vervangen door:

„6. De dieren zijn altijd gehouden in een epidemiologisch relevant geografisch gebied van oorsprong waar niet meer dan één serotype aanwezig was, aanwezig is of waarschijnlijk aanwezig is en:”;

vi) punt 7 wordt als volgt gewijzigd:

— de inleidende zin wordt vervangen door:

„7. De dieren zijn met positieve resultaten onderworpen aan twee passende serologische tests overeenkomstig het OIE Terrestrial Manual voor de opsporing van de specifieke antilichamen tegen alle aanwezige of waarschijnlijk aanwezige bluetonguevirusserotypen in het epidemiologisch relevante geografische gebied van oorsprong, en:”;

— de derde alinea wordt vervangen door:

„Voor drachtige dieren die worden verplaatst uit een beperkingsgebied voor bluetonguevirusserotype 8 moet vóór de inseminatie of dekking aan ten minste een van de in de punten 5, 6 en 7 beschreven voorwaarden zijn voldaan, of moet zijn voldaan aan de in punt 3 vastgestelde voorwaarde. Wanneer een serologische test overeenkomstig punt 3 wordt uitgevoerd, gebeurt dit niet eerder dan zeven dagen voor de datum van verplaatsing.”.

b) In deel B wordt punt b) vervangen door:

„b) zij zijn in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de criteria van bijlage II tegen vectoren beschermd gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór het begin van en tijdens de winning van het sperma;”.

c) In deel C wordt punt 2, onder b), vervangen door:

„b) zij zijn in een vectorbeschermde inrichting overeenkomstig de criteria van bijlage II tegen vectoren beschermd gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór het begin van en tijdens de winning van embryo's/eicellen;”.

4) In bijlage V wordt de titel vervangen door:

„*BIJLAGE V*

Criteria voor de vaststelling van de seizoensgebonden vectorvrije periode (als bedoeld in artikel 9, lid 2)”