KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 456/2012

af 30. maj 2012

om ændring af forordning (EF) nr. 1266/2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, litra c), artikel 11 og 12 og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007 ([2]) er der fastsat regler for kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af dyr inden for og ud af spærrezonerne i forbindelse med bluetongue. Der er også fastsat betingelser for undtagelser fra udtransportforbuddet vedrørende flytning af dyr af modtagelige arter samt sæd, æg og embryoner heraf, jf. direktiv 2000/75/EF, herunder regler om anvendelse af vacciner mod bluetongue.

(2) Ifølge de nuværende regler i direktiv 2000/75/EF er det ikke tilladt at anvende vacciner mod bluetongue uden for beskyttelseszoner. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/5/EU af 14. marts 2012 om ændring af Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue ([3]) har gjort reglerne om vaccination i direktiv 2000/75/EF mere fleksible, så der også kan foretages vaccination mod bluetongue med inaktiverede vacciner uden for de områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr. Forordning (EF) nr. 1266/2007 bør derfor ændres. Herudover er det nødvendigt med ændringer for at forenkle overvågningen og tilpasse de procedurer, der er fastlagt ved forordning (EF) nr. 1266/2007, til nylige videnskabelige udtalelser.

(3) Med henblik på indsamling og analyse af epidemiologiske oplysninger om bluetongue skal medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1266/2007 sende oplysninger om bluetongue indsamlet i forbindelse med gennemførelsen af programmerne for overvågning af bluetongue til BlueTongue NETwork application (herefter benævnt »BT-Net-systemet«).

(4) Erfaringen viser dog, at der foreligger tilstrækkelige oplysninger i forbindelse med andre eksisterende EU-meddelelses- og indberetningskrav. Kravet om udveksling af oplysninger gennem BT-Net-systemet er derfor ikke længere nødvendigt.

(5) Ved forordning (EF) nr. 1266/2007, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 123/2009 ([4]), blev det muligt for medlemsstaterne på visse betingelser at afgrænse »områder med lavere risiko« for at muliggøre forebyggende vaccination på dele af deres område uden forekomst af virus. Som følge af ikrafttrædelsen af direktiv 2012/5/EU, der også tillader vaccination mod bluetongue uden for spærrezoner, er bestemmelserne om afgrænsning af »områder med lavere risiko« ikke længere nødvendige.

(6) I henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1266/2007 kan en medlemsstat beslutte at lade et epidemiologisk relevant geografisk område udgå af en spærrezone og dermed erklære det pågældende område sygdomsfrit, efter at det ved overvågning er blevet påvist, at der i to år ikke har forekommet virus.

(7) I de dele af en spærrezone, hvor overvågning viser, at der i mindst ét år, herunder i en hel vektoraktivitetsperiode, ikke har været forekomst af en eller flere specifikke serotyper af bluetonguevirus, er der imidlertid risiko for, at sygdommen atter dukker op ved indførsel af smittebærende dyr fra andre dele af samme spærrezone, hvor der stadig forekommer bluetonguevirus. For i sådanne situationer at sørge for sikker overgang til sygdomsfrihed under favorable epidemiologiske omstændigheder bør medlemsstaterne have mulighed for at afgrænse et »foreløbigt sygdomsfrit område« på den betingelse, at der foretages overvågning for at fastslå, at der ikke er virusforekomst.

(8) Ifølge den videnskabelige udtalelse fra EFSA's Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd om risiko for overførsel af bluetongue i forbindelse med transit af dyr (Risk of Bluetongue Transmission in Animal Transit), som blev vedtaget den 11. september 2008 ([5]), er der en teoretisk mulighed for, at smittebærende mitter følger med dyrene. Denne risiko kan bekæmpes ved rengøring og behandling af køretøjet med insekticider eller repellanter, inden dyrene læsses, eller når de flyttes gennem områder, der vides at have lav risiko, eller på et tidspunkt, hvor risikoen vides at være lav. For at begrænse disse stoffers

([1]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.
([2]) EUT L 283 af 27.10.2007, s. 37.
([3]) EUT L 81 af 21.3.2012, s. 1.
([4]) EUT L 40 af 11.2.2009, s. 3.
([5]) EFSA Journal (2008) 795, s. 18-65.

uønskede virkninger for miljøet og undgå eventuelle problemer vedrørende tilbageholdelsestider og eventuelle restkoncentrationer i dyrene bør det ikke længere være et krav, at dyrene skal behandles med godkendte insekticider eller repellanter, da denne behandling kun øger sikkerheden i begrænset omfang.

(9) I henhold til forordning (EF) nr. 1266/2007, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 648/2011 ([1]), kan bestemmelsesmedlemsstater, som det kunne udgøre en dyresundhedsrisiko for at føre ikke-immune dyr ind i under visse forhold, i en overgangsperiode kræve, at flytning af sådanne dyr bliver omfattet af visse supplerende betingelser. Da der i nærværende forordning er fastsat regler vedrørende kriterierne for vektorbeskyttede virksomheder, er nævnte overgangsbestemmelse ikke længere nødvendig.

(10) På grund af virusforekomstens forskellige omfang, miljøforholdene og de forskellige vaccinationsstrategier i medlemsstaterne kan der være stor forskel på den epidemiologiske situation med hensyn til bluetongue i forskellige områder af Unionen. Erfaringen viser, at der med held kan iværksættes forskellige overvågningsstrategier for at nå de ønskede mål. De harmoniserede minimumskrav til overvågning, der er fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1266/2007, bør derfor forenkles for at give medlemsstaterne større råderum til at udforme deres nationale overvågningsprogrammer, idet der tages hensyn til den videnskabelige udtalelse fra EFSA's Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd om overvågning af bluetongue ([2]).

(11) Ifølge ovennævnte videnskabelige udtalelse skulle minimumsantallet af stikprøver til påvisning af en prævalens på 5 % med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter være tilstrækkelig til overvågning med henblik på at påvise, at der ikke har været virusforekomst i et epidemiologisk relevant geografisk område i en periode på to år.

(12) Det er et vigtigt krav i forbindelse med visse betingelser for undtagelser fra udtransportforbuddet, at dyr, som er modtagelige for bluetongue, skal holdes i en vektorsikker virksomhed i et nærmere bestemt tidsrum, jf. bilag III til forordning (EF) nr. 1266/2007. Erfaringsmæssigt er det vanskeligt for medlemsstaterne at opstille passende kriterier for etablering af en vektorsikker virksomhed med henblik på regelmæssig flytning i forbindelse med handel med dyr af modtagelige arter som f.eks. kvæg, får og geder.

(13) For at forbedre effektiviteten af vektorsikre virksomheder og bistå medlemsstaterne med gennemførelsen af denne bekæmpelsesforanstaltning bør der fastlægges en række kriterier. Disse kriterier bør tage udgangspunkt i medlemsstaternes erfaringer og i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). For at bringe terminologien i overensstemmelse med OIE bør udtrykket »vektorsikker virksomhed«, der i øjeblikket anvendes i forordning (EF) nr. 1266/2007, ændres til »vektorbeskyttet virksomhed«.

(14) På baggrund af nye videnskabelige oplysninger, der tyder på mulig transplacental overførsel af bluetonguevirus, særlig bluetonguevirus af serotype 8, er der ved forordning (EF) nr. 1266/2007, som ændret ved forordning (EF) nr. 384/2008 ([3]), indført forholdsregler for at forhindre, at bluetongue eventuelt spredes af drægtige dyr eller visse nyfødte dyr.

(15) I henhold til den videnskabelige udtalelse fra EFSA's Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd om serotype 8 af bluetongue ([4]) er der videnskabeligt belæg for transplacental overførsel af serotype 8 af bluetonguevirus, som kom til Unionen i 2006. Der er dog ikke blevet påvist transplacental overførsel af andre serotyper af bluetonguevirus i berørte områder, hvor der ikke er blevet anvendt modificerede levende vacciner. På baggrund af konklusionerne i nævnte udtalelse bør forholdsreglen for flytning af drægtige dyr kun finde anvendelse i zoner, der er omfattet af restriktioner vedrørende serotype 8 af bluetonguevirus.

(16) Forordning (EF) nr. 1266/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1266/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4 affattes således:

»*Artikel 4*

Programmer for overvågning af bluetongue

Medlemsstaterne gennemfører programmer for overvågning af bluetongue i overensstemmelse med minimumskravene i bilag I.«

2) Artikel 5 udgår.

3) Artikel 6, stk. 2, affattes således:

»2. Inden enhver beslutning om at lade et epidemiologisk relevant geografisk område udgå af en spærrezone forelægger medlemsstaterne Kommissionen dokumentation for, at der ikke har forekommet bluetonguevirus i det pågældende område i en periode på to år, herunder i to hele

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

vektoraktivitetsperioder, efter gennemførelsen af programmet for overvågning af bluetongue i overensstemmelse med punkt 3 i bilag I.«

4) Artikel 7, stk. 2a, affattes således:

»2a. Medlemsstaterne kan afgrænse et epidemiologisk relevant geografisk område i en spærrezone som et »foreløbigt sygdomsfrit område«, hvis det ved overvågning i overensstemmelse med punkt 3 i bilag I er blevet påvist, at der i den pågældende del af spærrezonen i en periode på et år, herunder i en hel vektoraktivitetsperiode, ikke har forekommet bluetonguevirus af den pågældende specifikke serotype eller serotypekombination.

En medlemsstat, der agter at afgrænse en spærrezone eller en del af en spærrezone som et »foreløbigt sygdomsfrit område«, giver Kommissionen meddelelse herom. Denne meddelelse vedlægges de oplysninger, der er omhandlet i punkt 3 i bilag I.

Kommissionen informerer via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed medlemsstaterne om listen over »foreløbigt sygdomsfrie områder«.

Flytning af dyr inden for samme spærrezone fra et område, hvor den eller de samme serotyper af bluetonguevirus forekommer, til en del af den samme spærrezone, der er afgrænset som et »foreløbigt sygdomsfrit område«, må kun tillades, hvis:

a) dyrene opfylder betingelserne i bilag III, eller

b) dyrene opfylder andre tilfredsstillende dyresundhedsgarantier på grundlag af et positivt resultat af en risikovurdering af foranstaltninger mod spredning af bluetonguevirus og beskyttelse mod vektorangreb, som kræves af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet og er godkendt af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet, inden flytningen af de pågældende dyr, eller

c) dyrene er bestemt til omgående slagtning.«

5) Artikel 8, stk. 5, tredje afsnit, affattes således:

»Oplysninger om de udpegede slagterier gøres tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.«

6) Artikel 9 affattes således:

»*Artikel 9*

Yderligere betingelser for transit af dyr

1. Den kompetente myndighed tillader transit af dyr, forudsat at:

a) de anvendte dyretransportmidler, efter behørig rengøring og desinficering på pålæsningsstedet, behandles med godkendte insekticider og/eller repellanter. Denne behandling skal under alle omstændigheder foretages, inden de forlader eller føres ind i spærrezonen

b) dyrene, når der under transporten gennem en spærrezone er afsat en hvileperiode på over én dag på et kontrolsted, er beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis transitten foregår:

a) udelukkende fra eller gennem epidemiologisk relevante geografiske områder i spærrezonen i den årstidsbestemte bluetonguevektorfrie periode, der er fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller

b) fra eller gennem dele af spærrezonen, der er afgrænset som et »foreløbigt sygdomsfrit område«, jf. artikel 7, stk. 2a.

3. For dyr som omhandlet i stk. 1 indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF, eller omhandlet i beslutning 93/444/EØF: »Insekticid-/repellantbehandling med … *(produktets navn)*, foretaget den … *(dato)* i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1266/2007.« «

7) Artikel 9a udgår.

8) Bilag I, II, III og V ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på femtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. maj 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag I, II, III og V til forordning (EF) nr. 1266/2007 foretages følgende ændringer:

1) Bilag I affattes således:

»*BILAG I*

Minimumskrav til programmer for overvågning af bluetongue (jf. artikel 4)

1. *Generelle krav*

Programmer for overvågning af bluetongue skal have til formål:

a) at påvise eventuelle enkeltforekomster af bluetonguevirus og

b) i givet fald at dokumentere fravær af bestemte serotyper af denne virus i en medlemsstat eller et epidemiologisk relevant geografisk område eller

c) at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode (entomologisk overvågning).

Den geografiske referenceenhed i forbindelse med overvågning af bluetongue afgrænses som et felt på ca. 45 × 45 km (omkring 2 000 km^2), medmindre særlige miljøforhold begrunder en anden størrelse.

Medlemsstaterne kan eventuelt også anvende »regionen«, jf. definitionen i artikel 2, stk. 2, litra p), i direktiv 64/432/EØF, eller de regioner, der er fastlagt i bilag X til Kommissionens beslutning 2005/176/EF af 1. marts 2005 om fastsættelse af kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF [1], som den geografiske referenceenhed for overvågningen.

2. *Programmer for overvågning af bluetongue, der har til formål at påvise eventuelle enkeltforekomster af bluetonguevirus*

Programmer for overvågning af bluetongue, der har til formål at påvise eventuelle enkeltforekomster af bluetonguevirus, skal som et minimum omfatte passiv klinisk overvågning og aktiv laboratoriebaseret overvågning.

2.1. Passiv klinisk overvågning skal bestå i et formelt og korrekt dokumenteret fast system til påvisning og undersøgelse af tilfælde af mistanke, herunder et system for tidlig varsling til rapportering af mistænkelige tilfælde. Ejere og brugere samt dyrlæger skal omgående indberette ethvert mistænkeligt tilfælde til den kompetente myndighed.

2.2. Aktiv laboratoriebaseret overvågning skal omfatte et årligt program med mindst én — eller en kombination af — serologisk/virologisk overvågning med kontroldyr, serologiske/virologiske undersøgelser eller målrettet overvågning og risikobaseret overvågning.

— Prøveudtagning kan finde sted med på forhånd fastlagte intervaller i løbet af hele året, men skal foretages mindst én gang om året i den periode af året, hvor der er størst sandsynlighed for at påvise infektion eller serokonvertering.

— Programmer for overvågning af bluetongue skal tilrettelægges, så prøverne udtages af modtagelige dyr (dvs. ikke-vaccinerede dyr, der har været eksponeret for den potentielle vektor), som er repræsentative for strukturen af populationen af modtagelige arter i det epidemiologisk relevante geografiske område.

— Antallet af prøver skal være beregnet med henblik på påvisning af en passende udgangsprævalens (baseret på den kendte risiko for målpopulationen) med en konfidens på 95 % i populationen af modtagelige arter i det pågældende epidemiologisk relevante geografiske område. Hvis der ikke foreligger videnskabelige oplysninger om den forventede prævalens for målpopulationen, skal prøvestørrelsen være beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 20 %.

— Hvis prøver ikke hidrører fra enkeltdyr, skal antallet af prøver tilpasses efter de anvendte diagnosticeringsprocedurers følsomhed.

— Laboratoriebaseret overvågning skal tilrettelægges, så positive screeningtest efterfølges af de specifikke serologiske/virologiske serotypetest — målrettet mod den eller de serotyper af bluetongue, der forventes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske område — som er nødvendige for at fastslå, hvilke specifikke serotyper der forekommer.

3. *Programmer for overvågning af bluetongue, der har til formål at dokumentere fravær af bestemte serotyper af bluetonguevirus i en medlemsstat eller i et epidemiologisk relevant geografisk område*

Programmer for overvågning af bluetongue, der har til formål at dokumentere, at der ikke forekommer bluetonguevirus, skal opfylde betingelserne i punkt 2.1 og 2.2. Antallet af prøver til aktiv laboratoriebaseret overvågning skal være beregnet med henblik på påvisning af en prævalens på 5 % ([2]) med en konfidens på 95 %. Herudover:

a) skal medlemsstaterne med henblik på at lade et epidemiologisk relevant geografisk område udgå af en spærrezone, jf. artikel 6, stk. 2, dokumentere, at der ikke har forekommet bluetonguevirus i en periode på mindst to år, herunder i to vektoraktivitetsperioder

Medlemsstaterne sender Kommissionen relevante historiske epidemiologiske oplysninger om det iværksatte overvågningsprogram og de årlige resultater heraf for de seneste tre år, som mindst skal omfatte:

i) en beskrivelse af de undersøgelser, der gennemføres, og de anvendte diagnostiske test (ELISA, serumneutralisering, PCR, virusisolation)

ii) de arter, der er udtaget prøver af og antallet af prøver pr. modtagelig dyreart; hvis der anvendes serumpuljer, skal det angives, fra hvor mange dyr de testede puljer skønsmæssigt er sammensat

iii) prøvernes geografiske dækning

iv) hyppigheden og tidspunkterne for prøveudtagningen

v) antallet af positive resultater fordelt efter dyreart og sted.

b) skal medlemsstaterne med henblik på at afgrænse et »foreløbigt sygdomsfrit område«, jf. artikel 7, stk. 2a, dokumentere, at der ikke har forekommet bluetonguevirus i en periode på mindst et år, herunder i én vektoraktivitetsperiode.

Medlemsstaterne sender Kommissionen relevante historiske epidemiologiske oplysninger om det iværksatte overvågningsprogram og resultaterne heraf for de seneste to år, som mindst skal omfatte de i litra a), nr. i)-v), anførte oplysninger.

4. *Programmer for overvågning af bluetongue, der har til formål at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode (entomologisk overvågning)*

Entomologisk overvågning med henblik på at fastlægge den årstidsbestemte vektorfrie periode, jf. bilag V, skal opfylde følgende krav:

a) Den skal som et minimum bestå i et aktivt årligt program for indfangning af vektorer ved hjælp af permanent opstillede sugefælder, idet formålet er at kortlægge vektorens populationsdynamik.

b) Der skal anvendes sugefælder med ultraviolet lys i overensstemmelse med på forhånd fastlagte protokoller; fælderne skal være aktiveret hele natten og mindst:

— én nat om ugen i måneden før den forventede begyndelse og i måneden før den forventede afslutning på den årstidsbestemte vektorfrie periode

— én nat om måneden i den vektorfrie periode.

Aktiveringshyppigheden for sugefælderne kan tilpasses på grundlag af den dokumentation, der akkumuleres i de første tre år, fælderne er i brug.

c) Mindst én sugefælde skal anbringes i alle epidemiologisk relevante geografiske områder i hele det på bestemte årstider bluetonguefrie område. En andel af de mitter, der indsamles i sugefælderne, skal sendes til et specialiseret laboratorium, der er i stand til at tælle og identificere de formodede vektorarter.

(1) EUT L 59 af 5.3.2005, s. 40.
(2) I en overgangsperiode indtil den 31. august 2012 kan prøvestørrelsen til undersøgelsen beregnes til påvisning af en prævalens på 20 %.«

2) Bilag II affattes således:

»*BILAG II*

Kriterier for »vektorbeskyttet virksomhed« (jf. afsnit A, punkt 2, 3 og 4, afsnit B, litra b), og afsnit C, punkt 2, litra b), i bilag III)

1. En vektorbeskyttet virksomhed skal som et minimum opfylde følgende krav:

a) Den skal have passende fysiske barrierer på ind- og udgangssteder.

b) For at holde vektorer ude skal den vektorbeskyttede virksomhed for alle åbninger have trådnet med passende maskestørrelse, der skal imprægneres regelmæssigt med et godkendt insekticid efter fabrikantens anvisninger.

c) Der skal foretages vektorovervågning og -bekæmpelse i og omkring den vektorbeskyttede virksomhed.

d) Der skal træffes foranstaltninger for at begrænse eller fjerne reproduktionssteder for vektorer i nærheden af den vektorbeskyttede virksomhed.

e) Der skal foreligge standardprocedurer, herunder beskrivelser af backup- og alarmsystemer, for driften af den vektorbeskyttede virksomhed og transport af dyr til pålæsningsstedet.

2. Den kompetente myndighed godkender virksomheden som vektorbeskyttet, hvis kriterierne i punkt 1 er opfyldt. Den kontrollerer ved hjælp af en vektorfælde i den vektorbeskyttede virksomhed effektiviteten af de trufne foranstaltninger med passende hyppighed, dog mindst tre gange i løbet af den påkrævede beskyttelsesperiode (i begyndelsen, i løbet af og i slutningen af perioden).«

3) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Afsnit A ændres således:

i) Punkt 2, første afsnit, affattes således:

»Dyrene er indtil afsendelsen blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II i mindst 60 dage inden afsendelsesdatoen.«

ii) Punkt 3, første afsnit, affattes således:

»Dyrene er indtil afsendelsen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller de er i mindst 28 dage blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II og er i den periode med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirusgruppen i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på prøver udtaget fra det pågældende dyr mindst 28 dage efter datoen for påbegyndelse af perioden for beskyttelse mod vektorangreb eller af den årstidsbestemte vektorfrie periode.«

iii) Punkt 4, første afsnit, affattes således:

»Dyrene er indtil afsendelsen blevet holdt i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, eller de er i mindst 14 dage blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II og er i den periode med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført på prøver udtaget fra det pågældende dyr mindst 14 dage efter datoen for påbegyndelse af perioden for beskyttelse mod vektorangreb eller af den årstidsbestemte vektorfrie periode.«

iv) Punkt 5 affattes således:

»5. Dyrene er vaccineret mod den eller de serotyper, der forekommer eller kan formodes at forekomme i et epidemiologisk relevant geografisk oprindelsesområde, dyrene er stadig omfattet af den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for vaccinen, og dyrene opfylder mindst ét af følgende krav:

a) De er blevet vaccineret over 60 dage inden datoen for flytningen.

b) De er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine senest inden begyndelsen af den periode (antal dage), der ifølge specifikationerne for vaccinen skal gå, før immunitetsbeskyttelsen indtræder, og er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, udført mindst 14 dage efter immunitetsbeskyttelsens indtræden ifølge specifikationerne for vaccinen.

c) De er blevet vaccineret på et tidligere tidspunkt og er blevet genvaccineret med en inaktiveret vaccine inden for den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for vaccinen.

d) De er siden fødslen eller i mindst 60 dage inden vaccinationsdatoen blevet holdt i den årstidsbestemte vektorfrie periode, som fastlagt i overensstemmelse med bilag V, i et på bestemte årstider bluetonguefrit område, og de er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine senest inden begyndelsen af den periode (antal dage), der ifølge specifikationerne for vaccinen skal gå, før immunitetsbeskyttelsen indtræder.

For dyr som omhandlet i dette punkt, der er bestemt til samhandel inden for Unionen, indføjes følgende supplerende tekst i de relevante sundhedscertifikater som fastlagt ved direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF og 92/65/EØF:

»Dyr vaccineret mod bluetongue, serotype … *(den eller de relevante serotyper)* med … *(vaccinens navn)* med en inaktiveret/modificeret levende vaccine *(angives, alt efter hvad der er relevant)*, i overensstemmelse med bilag III, afsnit A, punkt 5, til forordning (EF) nr. 1266/2007.««

v) Punkt 6, hovedet, affattes således:

»6. Dyrene er i hele deres levetid blevet holdt i et epidemiologisk relevant geografisk oprindelsesområde, hvor højst én serotype har forekommet eller kunnet formodes at forekomme, og:«.

vi) Punkt 7 ændres således:

— Hovedet affattes således:

»7. Dyrene er med positivt resultat blevet underkastet to fyldestgørende serologiske test i overensstemmelse med OIE's Terrestrial Manual, som kan påvise relevante antistoffer mod alle de serotyper af bluetonguevirus, der forekommer eller kan formodes at forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske oprindelsesområde, og«.

— Tredje afsnit affattes således:

»For drægtige dyr, der flyttes fra en spærrezone for serotype 8 af bluetonguevirus, skal mindst én af betingelserne i punkt 5, 6 og 7 være opfyldt inden inseminering eller bedækning, eller betingelsen i punkt 3 skal være opfyldt. Hvis der udføres en serologisk test, jf. punkt 3, skal denne test udføres højst syv dage inden datoen for flytningen.«

b) Afsnit B, litra b), affattes således:

»b) De er blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af sæden.«

c) Afsnit C, punkt 2, litra b), affattes således:

»b) De er blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med kriterierne i bilag II i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under indsamlingen af embryonerne/æggene.«

4) Titlen på bilag V affattes således:

»*BILAG V*

Kriterier for fastlæggelsen af den årstidsbestemte vektorfrie periode (jf. artikel 9, stk. 2)«