REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 456/2012 AL COMISIEI

din 30 mai 2012

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptive la aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei [2] stabilește norme pentru combaterea, monitorizarea, supravegherea și restricțiile privind deplasarea animalelor, în legătură cu febra catarală ovină, către și dinspre zonele cu acces reglementat. De asemenea, acesta stabilește condițiile de derogare de la interdicția de ieșire prevăzută de Directiva 2000/75/CE și aplicabilă deplasărilor de animale receptive, de material seminal, ovule și embrioni ai acestora, inclusiv normele privind utilizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine.

(2) Conform normelor actuale, stabilite prin Directiva 2000/75/CE, nu este permisă utilizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine în afara zonelor de protecție. Directiva 2012/5/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 martie 2012 de modificare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine [3] conferă mai multă flexibilitate normelor privind vaccinarea stabilite prin Directiva 2000/75/CE, permițând vaccinarea cu vaccinuri inactivate împotriva febrei catarale ovine și în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor. Este necesar, în consecință, să se modifice Regulamentul (CE) nr. 1266/2007. Sunt, de asemenea, necesare modificări pentru simplificarea procesului de monitorizare și supraveghere și pentru adaptarea procedurilor instituite prin Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 pentru a ține seama de opiniile științifice recente.

(3) În scopul culegerii și analizării informațiilor epidemiologice privind febra catarală ovină, Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 prevede ca statele membre să transmită aplicației „BlueTongue NETwork" (sistemul BT-net) informațiile privind febra catarală ovină culese pe parcursul punerii în aplicare a programelor de monitorizare și de supraveghere a febrei catarale ovine.

(4) Cu toate acestea, experiența demonstrează că există suficiente informații disponibile în cadrul altor obligații de notificare și raportare a bolilor existente în cadrul Uniunii. Prin urmare, obligația de a face schimb de informații prin intermediul sistemului BT-net nu mai este necesară.

(5) Regulamentul (CE) nr. 1266/2007, astfel cum a fost modificat de Regulamentul (CE) nr. 123/2009 al Comisiei [4], a introdus posibilitatea ca statele membre să delimiteze, în anumite condiții, „regiuni cu risc mai scăzut", pentru a facilita vaccinarea preventivă în anumite părți ale teritoriului propriu în care nu circulă virusul. În urma intrării în vigoare a Directivei 2012/5/UE, conform căreia vaccinarea împotriva febrei catarale ovine poate fi realizată și în afara zonelor cu acces reglementat, nu mai sunt necesare dispozițiile privind delimitarea de „regiuni cu risc mai scăzut".

(6) Conform articolului 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007, un stat membru poate decide să scoată o zonă relevantă din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat și, prin aceasta, să declare boala absentă din zona respectivă după o perioadă de doi ani de absență a circulației virusului, demonstrată printr-un program de monitorizare.

(7) Cu toate acestea, părțile unei zone cu acces reglementat în care, timp de cel puțin un an, inclusiv un sezon complet de activitate a vectorilor, monitorizarea și supravegherea au arătat că nu a avut loc niciun fel de circulație a serotipului sau serotipurilor de febră catarală ovină sunt totuși supuse riscului de reintroducere a bolii prin introducerea de animale infectate din alte părți ale aceleiași zone cu acces reglementat în care circulă încă virusul febrei catarale ovine. În astfel de situații, pentru a asigura o tranziție sigură către o absență completă a bolii în condiții epidemiologice favorabile, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a delimita o „zonă provizoriu indemnă", condiționată de desfășurarea unui program de monitorizare și supraveghere care să ateste absența circulației virusului.

(8) Conform avizului științific al Grupului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor al EFSA privind „Riscul de transmitere a febrei catarale ovine la animalele în tranzit", adoptat la 11 septembrie 2008 [5], există posibilitatea teoretică ca, împreună cu animalele, să circule și musculițe infectate. Acest risc poate fi controlat prin curățarea vehiculului și prin tratarea sa cu insecticide sau insectifuge înainte de încărcarea animalelor sau la transportarea animalelor prin zone cunoscute ca fiind

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

cu risc scăzut sau în perioade în care se știe că riscul este scăzut. Pentru limitarea efectelor nedorite asupra mediului ale acestor substanțe și pentru evitarea problemelor potențiale legate de perioadele de așteptare și de reziduurile posibile în interiorul animalelor, tratarea acestora cu insecticide sau insectifuge autorizate ar trebui să nu mai constituie o cerință, întrucât acest tip de tratament aduce prea puțină siguranță suplimentară.

(9) Regulamentul (CE) nr. 1266/2007, astfel cum a fost modificat de Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 648/2011 al Comisiei [1], permite, pe o perioadă de tranziție, ca statele membre de destinație în care introducerea de animale care nu sunt imune ar putea prezenta, în anumite circumstanțe, un risc pentru sănătatea animalelor să solicite ca deplasarea unor astfel de animale să facă obiectul unor condiții suplimentare. Întrucât normele privind criteriile pentru unitățile protejate împotriva vectorilor sunt stabilite în acest regulament, dispoziția tranzitorie nu mai este necesară.

(10) Având în vedere nivelurile diferite de circulație a virusului, condițiile de mediu și strategiile de vaccinare diferite din statele membre, situațiile epidemiologice în ceea ce privește febra catarală ovină pot să difere considerabil de la o zonă a Uniunii la alta. Experiența a demonstrat că se pot pune în aplicare cu succes strategii de supraveghere foarte diferite pentru atingerea obiectivelor urmărite. Prin urmare, cerințele minime armonizate de monitorizare și supraveghere stabilite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 ar trebui simplificate, pentru a permite mai multă flexibilitate în proiectarea de către statele membre a programelor lor naționale de monitorizare și supraveghere, ținând seama de avizul științific al Grupului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor al EFSA privind monitorizarea și supravegherea febrei catarale ovine [2].

(11) Conform avizului științific menționat, dimensiunea minimă a probei pentru detectarea unei prevalențe de 5 % cu o precizie de 95 % în rândul populației din specia susceptibilă ar trebui să fie suficientă pentru supravegherea în scopul demonstrării absenței circulației virusului într-o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic pe durata unei perioade de doi ani.

(12) Păstrarea animalelor susceptibile de febră catarală ovină într-o unitate protejată împotriva vectorilor pe o perioadă de timp specificată este o cerință importantă pentru anumite condiții de derogare de la interdicția de ieșire prevăzute în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007. Experiența a arătat că este dificil pentru statele membre să stabilească criterii corespunzătoare pentru punerea în aplicare a unei unități protejate împotriva vectorilor pentru transporturile comerciale regulate de animale din specii susceptibile, precum vite, oi sau capre.

(13) Pentru a îmbunătăți eficacitatea unităților protejate împotriva vectorilor și pentru a ajuta statele membre în punerea în aplicare a măsurilor de control, ar trebui stabilite mai multe criterii. Acestea ar trebui să se bazeze pe experiențele statelor membre și pe Codul sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE). Pentru alinierea terminologiei cu cea utilizată de OIE, termenul „unitate cu protecție împotriva vectorilor", utilizat în prezent în Regulamentul (CE) nr. 1266/2007, ar trebui înlocuit cu termenul „unitate protejată împotriva vectorilor".

(14) Ca reacție la noile informații științifice care indică posibilitatea transmiterii prin placentă a virusului febrei catarale ovine, în special pentru serotipul 8 al acestei boli, în Regulamentul (CE) nr. 1266/2007, astfel cum a fost modificat de Regulamentul (CE) nr. 384/2008 [3], au fost introduse măsuri de precauție pentru prevenirea răspândirii bolii prin intermediul animalelor gestante sau anumitor animale nou-născute.

(15) Potrivit avizului științific al Grupului științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor al EFSA privind serotipul 8 al febrei catarale ovine [4], există dovezi științifice a transmiterii transplacentare a serotipul 8 al virusului febrei catarale ovine, care a fost introdus în Uniune în 2006. Cu toate acestea, nu s-a demonstrat posibilitatea transmiterii transplacentare a altor serotipuri ale virusului febrei catarale ovine în zonele afectate în care nu s-au folosit vaccinuri vii modificate. În lumina concluziilor avizului, măsurile de precauție privitoare la deplasarea animalelor gestante ar trebui să se aplice doar în zonele cu acces reglementat pentru serotipul 8 al virusului febrei catarale ovine.

(16) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 trebuie modificat în consecință.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 4*

Programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine

Statele membre pun în aplicare programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine în conformitate cu cerințele minime prezentate în anexa I."

2. Articolul 5 se elimină.

3. La articolul 6, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Înainte de luarea unei decizii pentru scoaterea unei zone geografice relevante din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat, statele membre furnizează Comisiei informații justificate care să demonstreze absența circulației virusului febrei catarale ovine în zona respectivă

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

pe parcursul unei perioade de doi ani, inclusiv două sezoane complete de activitate a vectorilor, de la punerea în aplicare a programului de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine în conformitate cu punctul 3 din anexa I".

4. La articolul 7, alineatul (2a) se înlocuiește cu următorul text:

„(2a) Statele membre pot să delimiteze o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat ca «zonă provizoriu indemnă», cu condiția ca, pe o perioadă de un an, inclusiv un sezon complet de activitate a vectorilor, monitorizarea și supravegherea efectuate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3 din anexa I să fi demonstrat absența circulației virusului febrei catarale ovine în acea parte din zona cu acces reglementat respectivă pentru un anumit serotip sau combinație de serotipuri specifice ale virusului febrei catarale ovine.

Dacă un stat membru intenționează să delimiteze o zonă cu acces reglementat sau o parte a unei zone cu acces reglementat ca «zonă provizoriu indemnă», acesta notifică intenția sa Comisiei. Notificarea este însoțită de informațiile menționate la punctul 3 din anexa I.

Comisia informează statele membre cu privire la lista «zonelor provizoriu indemne», în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

Deplasările de animale în interiorul aceleiași zone cu acces reglementat dintr-o regiune în care circulă același serotip sau aceleași serotipuri ale virusului febrei catarale ovine spre o parte a aceleiași zone cu acces reglementat delimitată ca «zonă provizoriu indemnă» pot fi permise numai dacă:

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

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

(c) animalele sunt destinate sacrificării imediate".

5. La articolul 8 alineatul (5), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile privind abatoarele desemnate se pun la dispoziția celorlalte state membre, precum și a publicului".

6. Articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 9

Condiții suplimentare pentru tranzitul de animale

(1) Tranzitul animalelor trebuie permis de autoritatea competentă cu condiția ca:

(a) după curățarea și dezinfectarea adecvate la locul de încărcare, mijloacele de transport utilizate să fie tratate cu insecticide și/sau insectifuge autorizate. În orice caz, tratamentul menționat trebuie să aibă loc anterior ieșirii din sau intrării în zona cu acces reglementat;

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

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

(a) exclusiv din sau prin zone geografice relevante din punct de vedere epidemiologic din zona cu acces reglementat în timpul perioadei fără vectori ai febrei catarale ovine dintr-un anumit sezon definite în conformitate cu anexa V; sau

(b) din sau prin părți ale zonei cu acces reglementat delimitate ca «zone provizoriu indemne» în conformitate cu articolul 7 alineatul (2a).

(3) La certificatele sanitar-veterinare prevăzute în Directivele 64/432/CEE, 91/68/CEE și 92/65/CEE sau la care se face referire în Decizia 93/444/CEE, pentru animalele menționate la prezentul articol alineatul (1), ar trebui adăugat următorul text suplimentar: «Tratament cu insecticide/insectifuge cu … *(a se insera denumirea produsului)* la … *(a se insera data)*, în conformitate dispozițiile articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1266/2007»."

7. Articolul 9a se elimină.

8. Anexele I, II, III și V se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 30 mai 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexele I, II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se înlocuiește cu textul următor:

„ANEXA I

Cerințele minime pentru programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine (menționate la articolul 4)

1. *Cerințe generale*

Programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine au ca obiective:

(a) detectarea oricărei posibile incursiuni a virusului febrei catarale ovine; și

(b) dacă este cazul, demonstrarea absenței anumitor serotipuri ale virusului respectiv într-un anumit stat membru sau într-o anumită zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic; sau

(c) determinarea perioadei fără vectori dintr-un anumit interval (supraveghere entomologică).

Unitatea geografică de referință în scopul monitorizării și supravegherii febrei catarale ovine se definește printr-un caroiaj de aproximativ 45 × 45 km (aproximativ 2 000 km^2), cu excepția cazului în care condiții specifice de mediu impun o dimensiune diferită.

Dacă este cazul, statele membre pot utiliza și «regiunea», astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (2) litera (p) din Directiva 64/432/CEE, sau regiunile, astfel cum sunt definite în anexa X la Decizia Comisiei 2005/176/CE din 1 martie 2005 de stabilire a formei codificate și a codurilor privind notificarea bolilor animalelor în aplicarea Directivei 82/894/CEE a Consiliului [1], drept unități geografice de referință în scopul monitorizării și supravegherii.

2. *Programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine destinate detectării oricăror posibile incursiuni ale virusului febrei catarale ovine*

Programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine destinate detectării oricăror posibile incursiuni ale virusului febrei catarale ovine cuprind cel puțin supraveghere clinică pasivă și supraveghere de laborator activă.

2.1. Supravegherea clinică pasivă constă dintr-un sistem continuu formal și documentat corespunzător care are scopul de a depista și investiga orice caz suspect, incluzând un sistem de avertizare timpurie pentru raportarea acestor cazuri. Proprietarii și deținătorii de animale, precum și veterinarii trebuie să raporteze imediat autorității competente orice caz suspect.

2.2. Supravegherea de laborator activă constă dintr-un program anual cuprinzând cel puțin o monitorizare serologică/virologică cu animale-santinelă, inspecții serologice/virologice sau o monitorizare și o supraveghere direcționate pe baza unei evaluări a riscurilor ori o combinație din acestea.

— Prelevarea de probe poate avea loc la intervale predefinite de-a lungul întregului an, dar trebuie efectuată cel puțin o dată pe an în perioada în care infectarea sau seroconversia este cel mai probabil să fie detectată.

— Programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine trebuie proiectate în așa fel încât probele să fie prelevate de la animale susceptibile (respectiv de la animale care nu au fost vaccinate și care au fost expuse la vectorul corespunzător) și care sunt reprezentative pentru structura populației din specia susceptibilă aflate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.

— Dimensiunea probei trebuie astfel calculată încât să se detecteze prevalența proiectată corespunzătoare pe baza riscului cunoscut pentru populația-țintă cu o precizie de 95 % în rândul populației din specia susceptibilă din zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic. În absența unor informații științifice cu privire la prevalența estimată pentru populația-țintă, dimensiunea probei trebuie calculată în vederea detectării unei prevalențe de 20 %.

— Dacă probele nu provin de la animale individuale, dimensiunea probei trebuie ajustată în funcție de sensibilitatea procedurilor de diagnosticare aplicate.

— Supravegherea de laborator activă trebuie proiectată astfel încât testele de depistare pozitive să fie urmate de teste serologice/virologice specifice de serotip, care vizează serotipul sau serotipurile virusului febrei catarale ovine anticipate în zona geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic, necesare în vederea determinării serotipului specific aflat în circulație.

3. *Programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine menite să demonstreze absența anumitor serotipuri ale virusului febrei catarale ovine într-un stat membru sau într-o zonă geografică relevantă din punct de vedere epidemiologic.*

Programele de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine menite să demonstreze absența circulației virusului febrei catarale ovine trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la punctele 2.1 și 2.2. Dimensiunea probei utilizate pentru supravegherea de laborator activă trebuie calculată astfel încât să se detecteze o prevalență de 5 % ([2]) cu o precizie de 95 %. În plus:

(a) în scopul scoaterii unei zone geografice relevante din punct de vedere epidemiologic dintr-o zonă cu acces reglementat, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (2), statele membre trebuie să demonstreze absența circulației virusului febrei catarale ovine în zona respectivă pe parcursul unei perioade de cel puțin doi ani, incluzând două sezoane de activitate a vectorilor.

Statele membre furnizează Comisiei informațiile epidemiologice istoric relevante cu privire la programul de monitorizare și supraveghere în vigoare și rezultatele anuale ale acestuia pe parcursul ultimilor trei ani, incluzând cel puțin:

(i) o descriere a inspecțiilor care se efectuează în prezent și a tipului de test de diagnosticare efectuat (Elisa, neutralizarea serului, reacția în lanț a polimerazei, izolarea virusului);

(ii) speciile de la care s-au prelevat probe și numărul de probe prelevate de la fiecare specie animală susceptibilă; în cazul în care se utilizează probe de seruri, trebuie raportată o estimare a numărului de animale corespunzător probelor testate;

(iii) zone geografică acoperită de probe;

(iv) frecvența și momentul prelevării de probe;

(v) numărul rezultatelor pozitive defalcate pe specii animale și pe situarea geografică;

(b) în scopul delimitării unei «zone provizoriu indemne», astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (2a), statele membre trebuie să demonstreze absența circulației virusului febrei catarale ovine în zona respectivă pe parcursul unei perioade de cel puțin un an, inclusiv un sezon de activitate a vectorilor.

Statele membre furnizează Comisiei informațiile epidemiologice istoric relevante cu privire la programul de monitorizare și supraveghere în vigoare și rezultatele anuale ale acestuia pe parcursul ultimilor doi ani, incluzând cel puțin informațiile menționate la litera (a) punctele (i)-(v).

4. *Programe de monitorizare și supraveghere a febrei catarale ovine destinate determinării perioadei fără vectori dintr-un anumit interval (supraveghere entomologică)*

Supravegherea entomologică destinată determinării perioadei fără vectori într-un anumit interval menționată în anexa V trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) trebuie să constea din cel puțin un program anual activ de capturare a vectorilor prin intermediul unor capcane de aspirare permanente cu scopul de a determina dinamica populațiilor vectorului respectiv;

(b) în conformitate cu protocoalele prestabilite, se utilizează capcane de aspirare echipate cu lumină ultravioletă; capcanele trebuie să funcționeze toată noaptea, la o rată de cel puțin:

— o noapte pe săptămână pe parcursul lunii premergătoare începerii estimate și al lunii dinaintea sfârșitului estimat al perioadei fără vectori dintr-un anumit interval;

— o noapte pe lună pe parcursul perioadei fără vectori dintr-un anumit interval;

pe baza dovezilor obținute în primii trei ani de funcționare a capcanelor de aspirare, se poate ajusta frecvența de funcționare a capcanelor respective;

(c) trebuie amplasată cel puțin o capcană de aspirare în fiecare zonă relevantă din punct de vedere epidemiologic din cadrul zonei neafectate sezonier de febra catarală ovină. O parte dintre musculițele prinse în capcanele de aspirare trebuie trimisă unui laborator specializat care poate număra și identifica speciile de vectori suspecte.

([1]) JO L 59, 5.3.2005, p. 40.

([2]) Pe durata unei perioade de tranziție, până la 31 august 2012, dimensiunea probei pentru inspecții poate fi calculată pentru detectarea unei prevalențe de 20 %."

2. Anexa II se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA II*

Criteriile pentru determinarea unei «unități protejate împotriva vectorilor» [menționate la punctele 2, 3 și 4 din secțiunea A a anexei III, la punctul (b) din secțiunea B și la punctul 2 litera (b) din secțiunea C a aceleiași anexe]

1. O unitate protejată împotriva vectorilor trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții:

(a) să dispună de bariere fizice adecvate la punctele de intrare și ieșire;

(b) orificiile unității protejate împotriva vectorilor trebuie controlate împotriva vectorilor prin site de dimensiuni adecvate, care trebuie impregnate cu regularitate cu un insecticid aprobat conform instrucțiunilor producătorilor;

(c) în incinta și în împrejurimile unității protejate împotriva vectorilor, trebuie efectuate supravegherea și controlul vectorilor;

(d) trebuie luate măsuri pentru limitarea sau eliminarea ariilor de reproducere a vectorilor din vecinătatea unității protejate împotriva vectorilor;

(e) trebuie să existe proceduri standard de operare, inclusiv descrieri ale sistemelor de rezervă și de alarmă, pentru operarea unității protejate împotriva vectorilor și pentru transportul animalelor până la locul de încărcare.

2. Autoritatea competentă aprobă o unitate drept unitate protejată împotriva vectorilor dacă sunt îndeplinite criteriile menționate la punctul 1 Autoritatea verifică cu frecvența adecvată, dar de cel puțin trei ori pe parcursul perioadei de protecție specificate (la începutul, în timpul și la sfârșitul perioadei respective) eficacitatea măsurilor puse în practică prin intermediul unei capcane pentru vectori amplasate în interiorul unității protejate împotriva vectorilor."

3. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea A se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 2, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Animalele au fost protejate până la momentul expedierii împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată împotriva vectorilor, conform criteriilor stabilite în anexa II, timp de cel puțin 60 de zile anterioare datei de expediere."

(ii) la punctul 3, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Animalele au fost ținute, până la momentul expedierii, într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, în perioada fără vectori dintr-un anumit interval, definit în conformitate cu anexa V, sau au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată împotriva vectorilor conform criteriilor stabilite în anexa II timp cel puțin 28 de zile și, pe parcursul acestei perioade, au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor grupului virusului febrei catarale ovine, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat pe probe prelevate de la respectivul animal la cel puțin 28 de zile după începerea perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor sau a perioadei fără vectori."

(iii) la punctul 4, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Animalele au fost ținute, până la momentul expedierii, într-o zonă neafectată sezonier de febra catarală ovină, în perioada fără vectori dintr-un interval, definit în conformitate cu anexa V, sau au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată împotriva vectorilor conform criteriilor stabilite în anexa II timp cel puțin 14 zile și, în această perioadă, au fost supuse unui test de identificare a agentului, în conformitate cu Manualul OIE privind animalele terestre, cu rezultate negative, testul fiind efectuat pe probe prelevate de la respectivul animal la cel puțin 14 zile de la data începerii perioadei de protecție împotriva atacurilor vectorilor sau a perioadei fără vectori."

(iv) Punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Animalele au fost vaccinate împotriva serotipului (serotipurilor) existent(e) sau potențial(e) într-o regiune geografică de origine relevantă din punct de vedere epidemiologic, animalele aflându-se încă în perioada de imunitate garantată în specificațiile vaccinului și îndeplinind cel puțin una dintre următoarele cerințe:

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

(b) au fost vaccinate cu un vaccin inactiv înainte de numărul minim de zile necesare declanșării protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului și au fost supuse unui test de identificare a agentului în conformitate cu Manualul pentru animalele terestre al OIE, fiind testate negativ, testele fiind efectuate cel puțin în cele 14 zile după declanșarea protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului;

(c) au fost vaccinate anterior și au fost revaccinate cu un vaccin inactiv în timpul perioadei de imunitate garantate în specificațiile vaccinului;

(d) au fost închise într-o zonă indemnă de febră catarală ovină într-un anumit interval, în timpul unei perioade fără vectori într-un anumit interval, definită în conformitate cu anexa V, de la naștere sau timp de cel puțin 60 de zile anterioare vaccinării și au fost vaccinate cu un vaccin inactiv înainte de numărul minim de zile necesare declanșării protecției imunitare menționate în specificațiile vaccinului.

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

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

(v) La punctul 6, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„6. Animalele au fost închise tot timpul într-o regiune geografică de origine relevantă din punct de vedere epidemiologic, în care a existat, există sau probabil există numai un serotip și:”

(vi) Punctul 7 se modifică astfel:

— teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

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

— al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Animalele gestante deplasate dintr-o zonă cu acces reglementat pentru serotipul 8 al virusului febrei catarale ovine trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre condițiile stabilite la punctele 5, 6 și 7 înainte de inseminare sau împerechere sau condiția stabilită la punctul 3 Dacă se efectuează un test serologic, conform punctului 3, testul respectiv se efectuează nu mai devreme de șapte zile înainte de data deplasării.”

(b) la secțiunea B, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată împotriva vectorilor conform criteriilor stabilite în anexa II timp de cel puțin 60 de zile înainte de data începerii recoltării materialului seminal, precum și în timpul efectuării recoltării;”

(c) la secțiunea C punctul 2, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) au fost protejate împotriva atacurilor vectorilor într-o unitate protejată împotriva vectorilor conform criteriilor stabilite în anexa II timp de cel puțin 60 de zile înainte de data începerii recoltării embrionilor/ovulelor, precum și în timpul efectuării recoltării;”

(4) În anexa V, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA V*

Criteriile de definire a perioadei fără vectori dintr-un anumit interval [menționate la articolul 9 alineatul (2)]”